

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Truvelog Mix 30 100 Einheiten/ml Injektionssuspension in einer Patrone 30 % lösliches Insulin aspart und 70 % Insulin-aspart-Protamin-Kristalle

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Truvelog Mix 30 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Truvelog Mix 30 beachten?
3. Wie ist Truvelog Mix 30 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Truvelog Mix 30 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Truvelog Mix 30 und wofür wird es angewendet?

Truvelog Mix 30 ist ein modernes Insulin (Insulin-Analagon) mit einem schnell wirkenden und einem intermediär wirkenden Effekt im Verhältnis 30/70. Moderne Insulinarzneimittel sind verbesserte Varianten von Humaninsulin.

Truvelog Mix 30 wird angewendet, um hohe Blutzuckerspiegel bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 10 Jahren mit Diabetes mellitus (Diabetes) zu senken. Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.

Truvelog Mix 30 beginnt etwa 10–20 Minuten, nachdem Sie es injiziert haben, Ihren Blutzucker zu senken, das Wirkmaximum ist 1 bis 4 Stunden nach der Injektion erreicht, und die Wirkung hält bis zu 24 Stunden an.

Zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 kann Truvelog Mix 30 in Kombination mit Tabletten für Diabetes und/oder mit injizierbaren Antidiabetika angewendet werden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Truvelog Mix 30 beachten?

**Truvelog Mix 30 darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Insulin aspart oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- wenn Sie erste Anzeichen einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) spüren, siehe a) „Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4,
- in Insulininfusionspumpen,
- wenn die Patrone oder das Gerät, das die Patrone enthält, fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt wurde,
- wenn es nicht korrekt aufbewahrt worden ist oder eingefroren war, siehe Abschnitt 5 „Wie ist Truvelog Mix 30 aufzubewahren?“,
- wenn das resuspendierte Insulin nicht einheitlich trüb und weiß aussieht,
- wenn sich nach der Resuspendierung Klumpen gebildet haben oder feste weiße Partikel am Boden oder an der Wand der Patronen haften.

Falls einer dieser Punkte zutrifft, wenden Sie Truvelog Mix 30 nicht an. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

### **Vor der Anwendung von Truvelog Mix 30**

- Überprüfen Sie anhand des Etiketts, ob es sich um den richtigen Insulinart handelt.
- Überprüfen Sie immer die Patrone, einschließlich des Gummikolbens am unteren Ende der Patrone. Sie dürfen sie nicht benutzen, wenn irgendeine Beschädigung sichtbar ist. Falls Sie vermuten, dass die Patrone beschädigt worden ist, geben Sie sie in diesem Fall Ihrem Apotheker zurück. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung Ihres Pens.
- Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Nadeln und Patronen von Truvelog Mix 30 dürfen nicht mit Anderen geteilt werden.
- Truvelog Mix 30 ist nur für Injektionen unter die Haut bei Verwendung eines wiederverwendbaren Pens geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Schreiben Sie den Handelsnamen („Truvelog Mix 30“) und die Chargenbezeichnung (aufgebracht auf dem Umkarton sowie dem Etikett jeder Patrone) des von Ihnen angewendeten Arzneimittels auf, um diese Information im Falle einer Nebenwirkungsmeldung zur Verfügung stellen zu können.

Einige Situationen und Aktivitäten können Ihren Insulinbedarf beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat:

- wenn Sie an einer Funktionsstörung der Nieren oder der Leber, Nebennieren, Hirnanhangsdrüse oder Schilddrüse leiden,
- wenn Sie sich mehr körperlich bewegen als üblich oder wenn Sie Ihre übliche Ernährung ändern wollen, da dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann,
- wenn Sie krank sind, wenden Sie Ihr Insulin weiter an und fragen Sie Ihren Arzt um Rat,
- wenn Sie ins Ausland reisen; Reisen über Zeitzonen hinweg können Ihren Insulinbedarf und den Zeitpunkt der Insulininjektionen beeinflussen.

### **Hautveränderungen an der Injektionsstelle**

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln, um Veränderungen des Fettgewebes unter der Haut, wie z. B. Verdickung der Haut, Schrumpfung der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen knotigen, geschrumpften oder verdickten Bereich injizieren (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Truvelog Mix 30 anzuwenden?“). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Hautveränderungen an der Injektionsstelle beobachten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in diese betroffenen Bereiche injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engermaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

## Kinder und Jugendliche

- Truvelog Mix 30 kann bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 10 Jahren angewendet werden.
- Die Erfahrung von Truvelog Mix 30 bei Kindern im Alter von 6–9 Jahren ist begrenzt.
- Es liegen keine Daten für Truvelog Mix 30 bei Kindern unter 6 Jahren vor.

### **Anwendung von Truvelog Mix 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel, und dies kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss.

Nachstehend sind die wichtigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) (zur Behandlung von Depressionen)
- Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks)
- Angiotensin-Converting-Enzyme-(ACE-)Hemmer (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks)
- Salicylate (zur Schmerzbehandlung und Fiebersenkung)
- Anabole Steroide (wie z. B. Testosteron)
- Sulfonamide (zur Behandlung von Infektionen)

Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Orale Kontrazeptiva (zur Schwangerschaftsverhütung)
- Thiazide (zur Behandlung hohen Blutdrucks oder starker Flüssigkeitsansammlung)
- Glucocorticoide (wie z. B. „Cortison“ zur Behandlung von Entzündungen)
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen)
- Sympathomimetika (wie z. B. Epinephrin [Adrenalin], Salbutamol oder Terbutalin zur Behandlung von Asthma)
- Wachstumshormon (Arzneimittel zur Anregung des Längenwachstums der Knochen und des körperlichen Wachstums und mit Wirkung auf den Stoffwechsel des Körpers)
- Danazol (Arzneimittel mit Wirkung auf den Eisprung)

Octreotid und Lanreotid (zur Behandlung der Akromegalie, einer seltenen Hormonstörung, die gewöhnlich bei Erwachsenen mittleren Alters auftritt und bei der die Hirnanhangsdrüse übermäßig viel Wachstumshormon produziert) können Ihren Blutzuckerspiegel entweder ansteigen lassen oder senken.

Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks) können die ersten Warnsymptome eines niedrigen Blutzuckers abschwächen oder vollständig unterdrücken.

### Pioglitazon (Tabletten zur Behandlung von Typ-2-Diabetes)

Einige Patienten mit bereits seit Langem bestehenden Typ-2-Diabetes und Herzerkrankung oder Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) auftreten.

Falls Sie irgendeines dieser Arzneimittel, die hier aufgelistet sind, eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **Anwendung von Truvelog Mix 30 zusammen mit Alkohol**

Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf ändern, da Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder sinken kann. Eine engmaschige Blutzuckerkontrolle wird empfohlen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es gibt nur begrenzte klinische Erfahrungen mit der Anwendung von Insulin aspart während der Schwangerschaft. Es kann sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes, insbesondere Vorbeugung von Hypoglykämien, ist auch für die Gesundheit Ihres Babys wichtig.

Es gibt keine Einschränkungen für die Behandlung mit Truvelog Mix 30 während der Stillzeit.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen können:

- wenn Sie häufig an Unterzuckerungen leiden,
- wenn Sie Probleme haben, die Anzeichen einer Unterzuckerung wahrzunehmen.

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig oder zu hoch ist, kann dies Ihre Konzentration und Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen und dadurch ebenso Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder eine Maschine zu bedienen. Bedenken Sie, dass Sie sich selbst und andere gefährden könnten.

### **Truvelog Mix 30 enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Truvelog Mix 30 anzuwenden?**

### **Dosis und wann Ihr Insulin anzuwenden ist**

Verwenden Sie Ihr Insulin und dosieren Sie Ihr Insulin immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Truvelog Mix 30 wird im Allgemeinen kurz vor einer Mahlzeit verabreicht. Nehmen Sie innerhalb von 10 Minuten nach der Injektion eine Mahlzeit oder Zwischenmahlzeit zu sich, um eine Unterzuckerung zu vermeiden. Falls nötig, kann Truvelog Mix 30 kurz nach einer Mahlzeit angewendet werden. Siehe unter „Wie und wo zu injizieren ist“ für weitere Informationen.

Stellen Sie Ihr Insulin nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt um. Falls Ihr Arzt einen Wechsel von einer Insulinart oder -marke zu einer anderen veranlasst hat, muss möglicherweise die Dosis durch Ihren Arzt angepasst werden.

Wenn Truvelog Mix 30 in Kombination mit Tabletten gegen Diabetes und/oder injizierbaren antidiabetischen Arzneimitteln angewendet wird, muss Ihre Dosis von Ihrem Arzt möglicherweise angepasst werden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Truvelog Mix 30 kann bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 10 Jahren angewendet werden, wenn eine Insulinmischung bevorzugt wird. Die klinischen Daten für Kinder im Alter von 6–9 Jahren sind begrenzt. Es liegen keine Daten für Truvelog Mix 30 bei Kindern unter 6 Jahren vor.

### **Anwendung bei speziellen Patientengruppen**

Wenn Sie eine Beeinträchtigung der Nieren- oder Leberfunktion haben oder älter als 65 Jahre sind, muss Ihr Blutzuckerspiegel engmaschiger kontrolliert und Änderungen der Insulindosis mit Ihrem Arzt besprochen werden.

### **Wie und wo zu injizieren ist**

Truvelog Mix 30 ist zur Injektion unter die Haut (subkutan) vorgesehen. Injizieren Sie Ihr Insulin niemals direkt in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär). Truvelog Mix 30 ist nur für Injektionen unter die Haut bei Verwendung eines wiederverwendbaren Pens geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Wechseln Sie bei jeder Injektion immer die Injektionsstelle innerhalb des bestimmten Hautbereichs, den Sie zur Injektion verwenden. Dies kann das Risiko, Verdickungen oder Vertiefungen in der Haut zu entwickeln, verringern (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Die besten Stellen für eine Injektion sind: Ihre Bauchdecke (Abdomen), Ihr Gesäß, die Vorderseite Ihrer Oberschenkel oder Ihrer Oberarme. Die Wirkung des Insulins tritt schneller ein, wenn es in die Bauchdecke injiziert wird. Sie sollten immer regelmäßig Ihren Blutzucker messen.

- Die Patrone darf nicht wieder aufgefüllt werden.
- Truvelog Mix 30 Patronen dürfen nur mit den folgenden Pens verwendet werden:
  - AllStar und AllStar PRO, die jeweils Insulin in Einzeldosissschritten von 1 Einheit abgeben.
- Wenn Sie mit Truvelog Mix 30 Patronen behandelt werden und den AllStar- oder AllStar-PRO-Pen verwenden und zusätzlich mit einer anderen Insulinpatrone behandelt werden mit der Sie ebenfalls den AllStar oder AllStar PRO Pen verwenden, sollten Sie zwei Insulininjektionssysteme, je eines für jede Insulinart, benutzen.
- Tragen Sie immer eine Ersatzpatrone bei sich, für den Fall, dass die Patrone, die Sie gerade verwenden, verloren geht oder beschädigt wird.

### **Resuspendieren von Truvelog Mix 30**

Überprüfen Sie immer, ob noch genug Insulin in der Patrone übrig ist, damit eine gleichmäßige Resuspendierung sichergestellt ist. Benutzen Sie eine neue Patrone, falls nicht genug Insulin übrig ist. Für weitere Anweisungen lesen Sie die Bedienungsanleitung Ihres Pens.

### **Bei jeder ersten Anwendung von Truvelog Mix 30 (bevor Sie die Patrone in das Insulininjektionssystem einsetzen)**

- Lassen Sie die Patrone 1 bis 2 Stunden bei Raumtemperatur stehen, bevor Sie sie in den Pen einlegen.
- Das Mischen erfolgt am besten durch vorsichtiges Hin- und Herschwenken der Patrone oder des Pens (mit der Patrone darin) mindestens 10-mal.
- Zur Unterstützung des Mischvorgangs befinden sich in der Patrone drei kleine Metallkugeln.
- Nach dem Mischen muss die Suspension ein einheitlich trübes und weißes Aussehen haben. Sie darf nicht verwendet werden, wenn sie klar bleibt oder wenn sich z. B. Klumpen, Flocken, Partikel oder Ähnliches in der Suspension oder an den Seiten oder am Boden der Patrone befinden. In diesem Fall muss eine neue Patrone mit einer gleichmäßigen Suspension nach dem Mischen verwendet werden.
- Führen Sie die weiteren Schritte der Injektion ohne Verzögerung durch.
- Für jede weitere Injektion müssen Sie das Insulin unmittelbar vor jeder Injektion erneut gut mischen.

### **Injizieren von Truvelog Mix 30**

- Injizieren Sie das Insulin unter Ihre Haut. Wenden Sie hierbei die Injektionstechnik an, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat und wie sie in der Bedienungsanleitung Ihres Pens beschrieben ist.

- Lassen Sie die Nadel für mindestens 10 Sekunden unter der Haut. Halten Sie den Druckknopf ganz gedrückt, bis die Nadel aus der Haut gezogen wird. Dies stellt sicher, dass die gesamte Dosis injiziert wurde, und verhindert einen möglichen Blutfluss in die Nadel oder das Insulinreservoir.
- Achten Sie darauf, nach jeder Injektion die Nadel zu entfernen und zu entsorgen und Truvelog Mix 30 ohne aufgesetzte Nadel aufzubewahren. Andernfalls könnte die Flüssigkeit austreten, was zu Dosierungsungenauigkeiten führen kann.

### **Besondere Vorsicht vor der Injektion**

Entfernen Sie vor der Injektion alle Luftblasen (siehe Bedienungsanleitung des Pens). Achten Sie darauf, dass weder Alkohol noch andere Desinfektionsmittel oder andere Substanzen das Insulin verunreinigen.

- Füllen Sie leere Patronen nicht wieder auf und verwenden Sie diese nicht wieder.
- Geben Sie kein anderes Insulin in die Patrone.
- Mischen Sie das Insulin nicht mit anderen Arzneimitteln.

### **Probleme mit dem Pen?**

Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers zur Verwendung des Pens.

Wenn der Insulinpen beschädigt ist oder nicht richtig funktioniert (aufgrund mechanischer Defekte), muss er entsorgt und ein neuer Insulinpen verwendet werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge Insulin angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, wird Ihr Blutzucker zu niedrig (Hypoglykämie). Siehe a) „Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4.

### **Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins vergessen haben**

Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, kann Ihr Blutzucker zu hoch ansteigen (Hyperglykämie). Siehe c) „Auswirkungen von Diabetes“ in Abschnitt 4.

### **Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins abbrechen**

Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht, ohne sich mit Ihrem Arzt beraten zu haben; er wird Ihnen sagen, was Sie tun müssen. Dies könnte zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel (schwere Hyperglykämie) und einer Ketoazidose führen. Siehe c) „Auswirkungen von Diabetes“ in Abschnitt 4.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen**

**Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)** ist eine sehr häufige Nebenwirkung. Sie kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

Niedriger Blutzucker kann auftreten, wenn Sie:

- zu viel Insulin injizieren,
- zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen,
- sich mehr als sonst körperlich anstrengen,
- Alkohol trinken (siehe „Anwendung von Truvelog Mix 30 zusammen mit Alkohol“ in Abschnitt 2).

Die Anzeichen einer Unterzuckerung können sein: kalter Schweiß, kalte, blasse Haut, Kopfschmerzen, Herzrasen, Übelkeit, Heißhunger, vorübergehende Sehstörungen, Benommenheit, ungewöhnliche

Müdigkeit und Schwäche, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten.

Schwere Unterzuckerungen können zu Bewusstlosigkeit führen. Wenn eine anhaltende, schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann diese zu (vorübergehenden oder dauerhaften) Hirnschäden oder sogar zum Tod führen. Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Ihnen das Hormon Glucagon von einer Person, die mit dessen Verabreichung vertraut ist, injiziert wird. In diesem Fall sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Glucose (Traubenzucker) oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen. Wenn Sie nicht auf die Glucagonbehandlung ansprechen, müssen Sie im Krankenhaus weiterbehandelt werden.

Was zu tun ist, wenn Sie eine Unterzuckerung haben:

- Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist: Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit (z. B. Süßigkeiten, Kekse, Fruchtsaft) zu sich. Messen Sie Ihren Blutzucker, falls möglich, und ruhen Sie sich aus. Sie sollten daher vorsichtshalber immer Traubenzucker oder stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeiten bei sich haben.
- Wenn die Symptome einer Unterzuckerung verschwunden sind oder wenn sich Ihr Blutzuckerspiegel normalisiert hat, führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.
- Wenn Sie eine Unterzuckerung mit Bewusstlosigkeit hatten, Ihnen Glucagon injiziert wurde oder bei häufig auftretenden Unterzuckerungen, suchen Sie Ihren Arzt auf. Möglicherweise muss Ihre Insulindosis, der Zeitpunkt der Anwendung, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Sagen Sie den entsprechenden Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben und was die Folgen sein können, einschließlich des Risikos, aufgrund einer Unterzuckerung ohnmächtig (bewusstlos) zu werden. Sagen Sie ihnen, dass sie Sie im Falle einer Bewusstlosigkeit in die stabile Seitenlage bringen und sofort einen Arzt verständigen müssen. Sie dürfen Ihnen nichts zu essen oder zu trinken geben, da Sie daran ersticken könnten.

**Schwere allergische Reaktionen** auf Truvelog Mix 30 oder einen seiner sonstigen Bestandteile (eine sogenannte systemische allergische Reaktion) sind sehr seltene Nebenwirkungen, können aber lebensbedrohlich werden. Es kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- wenn sich die Symptome einer Allergie auf andere Teile des Körpers ausbreiten,
- wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen und Sie Schweißausbrüche, Erbrechen, Atembeschwerden, Herzrasen, Schwindel haben.

Falls Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, holen Sie sofort medizinischen Rat ein.

**Hautveränderungen an der Injektionsstelle:** Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie) (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen knotigen, geschrumpften oder verdickten Bereich injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

## **b) Auflistung weiterer Nebenwirkungen**

**Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Symptome einer Allergie: Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (Schmerzen, Rötung, Nesselsucht, Entzündung, Blutergüsse, Schwellung oder Juckreiz) können an der Injektionsstelle auftreten. Diese klingen normalerweise nach einigen Wochen der Insulinanwendung ab. Falls sie nicht abklingen, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Sehstörungen: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung können Sehstörungen auftreten, diese sind aber normalerweise vorübergehend.

Geschwollene Gelenke: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung kann eine Wasseransammlung Schwellungen um Ihre Knöchel und um andere Gelenke verursachen. Diese klingen normalerweise bald ab. Falls nicht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Diabetische Retinopathie: (eine Augenerkrankung infolge des Diabetes, die zum Verlust des Sehvermögens führen kann): Wenn Sie an diabetischer Retinopathie leiden und sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, kann sich die Retinopathie verschlimmern. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt.

**Selten auftretende Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Schmerzhafte Neuropathie (Schmerzen aufgrund von Nervenschäden): Wenn sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, können Nervenschmerzen auftreten. Dies wird als akute schmerzhafte Neuropathie bezeichnet und ist normalerweise vorübergehender Natur.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **c) Auswirkungen von Diabetes**

### **Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)**

Hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

- nicht genügend Insulin injiziert haben,
- vergessen, Ihr Insulin anzuwenden oder Ihre Insulintherapie beenden,
- mehrmals weniger Insulin injizieren, als Sie benötigen,
- wenn Sie eine Infektion und/oder Fieber bekommen,
- wenn Sie mehr als üblich essen,
- wenn Sie sich weniger als üblich körperlich bewegen.

### Die Warnzeichen hohen Blutzuckers:

Die Warnzeichen treten allmählich auf. Zu ihnen gehören: verstärkter Harndrang, Durst, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Benommenheit oder Müdigkeit, gerötete trockene Haut, Mundtrockenheit und fruchtig (nach Aceton) riechender Atem.

### Was zu tun ist, falls Sie zu hohen Blutzucker haben:

- Falls Sie eines der genannten Symptome haben: Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, untersuchen Sie, wenn möglich, Ihren Urin auf Ketone, und suchen Sie dann sofort einen Arzt auf.
- Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernstes Zustandes sein, den man diabetische Ketoazidose (Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut) nennt. Wenn er nicht behandelt wird, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma und schließlich zum Tod führen.

## **5. Wie ist Truvelog Mix 30 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.



Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Patrone und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor dem ersten Gebrauch lagern Sie Ihr Truvelog Mix 30 im Kühlschrank (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren. Die Patrone im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Es wird empfohlen, das Insulin jedes Mal gemäß der Anleitung für die erste Anwendung zu resuspendieren, wenn Sie eine neue Truvelog Mix 30-Patrone verwenden. Siehe „Resuspendieren von Truvelog Mix 30“ in Abschnitt 3.

Lagern Sie die Patrone nach Anbruch für maximal 4 Wochen bei Raumtemperatur (nicht über 30 °C). Legen Sie die Patrone nicht in die Nähe von Wärme oder in die Sonne. Legen Sie Ihren bereits in Gebrauch befindlichen Pen mit eingelegter Patrone nicht in den Kühlschrank.

Nach Einlegen der Patrone darf der Pen nicht mit aufgesetzter Nadel gelagert werden.

Den Pen mit aufgesetzter Penkappe aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Truvelog Mix 30 enthält**

- Der Wirkstoff ist Insulin aspart. Truvelog Mix 30 ist eine Mischung, die aus 30 % löslichem Insulin aspart und 70 % Insulin aspart als Protamin-Kristalle besteht. 1 ml enthält 100 Einheiten Insulin aspart. Jede Patrone enthält 300 Einheiten Insulin aspart in 3 ml Injektionssuspension.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Phenol, Metacresol (Ph. Eur.), Zinkchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O, Natriumchlorid, Protaminsulfat, Salzsäure 3,6 %, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „Truvelog Mix 30 enthält Natrium.“).

### **Wie Truvelog Mix 30 aussieht und Inhalt der Packung**

Truvelog Mix 30 wird als eine Injektionssuspension abgegeben. Die Patrone enthält Metallkugeln, die das Resuspendieren erleichtern. Nach dem Resuspendieren sollte die Flüssigkeit gleichmäßig trüb und weiß erscheinen.

Wenden Sie das Insulin nicht an, wenn es nach dem Resuspendieren nicht gleichmäßig trüb und weiß aussieht.

Truvelog Mix 30 in einer Patrone gibt es in Packungen mit 5 oder 10 Patronen mit 3 ml Inhalt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

### **Hersteller**

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

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

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

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

**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

**Sverige**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 616 47 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.