

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Truvelog Mix 30 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in een patroon 30% opgeloste insuline aspart en 70% insuline aspart protamine in kristallijne vorm

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Truvelog Mix 30 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Truvelog Mix 30 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Truvelog Mix 30 is een moderne insuline (insuline-analoog) met zowel een snelwerkend als een middellangwerkend effect, in de verhouding 30/70. Moderne insulineproducten zijn verbeterde versies van humane insulines.

Truvelog Mix 30 wordt gebruikt om de hoge bloedsuikerspiegel te verlagen bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 10 jaar met diabetes mellitus (diabetes). Diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam onvoldoende insuline aanmaakt om uw bloedsuikerspiegel te kunnen regelen.

Truvelog Mix 30 begint ongeveer 10 tot 20 minuten na de injectie uw bloedsuikerspiegel te verlagen. Het maximale effect treedt 1 tot 4 uur na de injectie op en houdt tot 24 uur aan.

Bij de behandeling van diabetes mellitus type 2, kan Truvelog Mix 30 worden gebruikt in combinatie met tabletten voor diabetes en/of met injecteerbare medicijnen tegen diabetes (suikerziekte).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor insuline aspart of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U vermoedt dat een hypoglykemie (lage bloedsuiker) aanvangt, zie a) Samenvatting van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen in rubriek 4.
- In insuline-infusiepompen.
- Als de patroon of de pen met de patroon gevallen, beschadigd of gedeukt is.
- Als deze niet op de juiste wijze is bewaard of bevroren is geweest, zie rubriek 5, Hoe bewaart u dit middel?
- Als de gemengde insuline er niet gelijkmatig wit, troebel en waterig uitziet.
- Als er na mengen klontjes materiaal aanwezig zijn of vaste witte deeltjes blijven kleven aan de onderkant of de wand van de patroon.

Als een van de bovengenoemde punten van toepassing is, gebruik Truvelog Mix 30 dan niet. Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voor advies.

Voordat u Truvelog Mix 30 gaat gebruiken

- Controleer het etiket om zeker te zijn dat u de juiste insulinesoort heeft.
- Controleer altijd de patroon, waaronder de rubberen zuiger aan de onderkant van de patroon. Niet gebruiken als er beschadigingen te zien zijn. Breng de patroon terug naar uw leverancier wanneer u vermoedt dat de patroon beschadigd is. Zie de gebruiksaanwijzing van uw pen voor meer informatie.
- Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald om besmetting te voorkomen.
- Naalden en Truvelog Mix 30 patronen mogen niet gedeeld worden met anderen.
- Truvelog Mix 30 is alleen geschikt voor injectie onder de huid met een herbruikbare pen. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Noteer de merknaam (“Truvelog Mix 30”) en het partijnummer (te vinden op de buitenverpakking en etiketten van elke patroon) van het product dat u gebruikt en verstrek deze informatie bij het melden van eventuele bijwerkingen.

Sommige aandoeningen en activiteiten kunnen uw insulinebehoefte beïnvloeden. Raadpleeg uw arts:

- Als u nier- of leverproblemen heeft of problemen met uw nieren, hypofyse of schildklier.
- Wanneer u zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk of als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, omdat dit uw bloedsuikerspiegel kan beïnvloeden.
- Als u ziek bent, blijf de insuline gebruiken en raadpleeg uw arts.
- Als u naar het buitenland gaat. Door het tijdsverschil tussen landen kan het nodig zijn om de hoeveelheid insuline die u gebruikt en het toedieningstijdstip hiervan te wijzigen.

Huidveranderingen op de injectieplaats

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om veranderingen van het vetweefsel onder de huid, zoals huidverdikking, huidslinking of bulten onder de huid te helpen voorkomen. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert (zie rubriek 3 ‘Hoe gebruikt u dit middel?’). Neem contact op met uw arts als u een huidverandering opmerkt in het injectiegebied. Neem contact op met uw arts als u momenteel injecteert in deze aangedane gebieden voordat u in een ander gebied gaat injecteren. Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere medicijnen tegen diabetes (suikerziekte) aan te passen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Truvelog Mix 30 kan gebruikt worden bij jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 10 jaar.
- Er is beperkte ervaring met Truvelog Mix 30 bij kinderen van 6 tot 9 jaar oud.
- Er zijn geen gegevens beschikbaar van Truvelog Mix 30 bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Truvelog Mix 30 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker. Sommige geneesmiddelen beïnvloeden uw bloedsuikerwaarde en dit kan betekenen dat uw insulinedosis aangepast moet worden. Hieronder worden de meest voorkomende geneesmiddelen genoemd die mogelijk invloed hebben op uw insulinebehandeling.

Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) wanneer u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes
- Monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (voor de behandeling van depressie)
- Bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- Angiotensine-converterend enzymremmers (ACE-remmers) (voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen of hoge bloeddruk)
- Salicylaten (voor het verlichten van pijn en het verlagen van koorts)
- Anabole steroïden (zoals testosteron)
- Sulfonamiden (voor de behandeling van infecties).

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) wanneer u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Orale anticonceptiemiddelen (de "pil" ter voorkoming van zwangerschap)
- Thiaziden (voor de behandeling van hoge bloeddruk of overmatige vochtretentie)
- Glucocorticoïden (zoals 'cortison', voor de behandeling van ontstekingen)
- Schildklierhormonen (voor de behandeling van schildklieraandoeningen)
- Sympathicomimetica (zoals epinefrine [adrenaline], salbutamol of terbutaline voor de behandeling van astma)
- Groeihormoon (geneesmiddel voor het stimuleren van de skelet- en lichaamsgroei met een uitgesproken invloed op de stofwisselingsprocessen in het lichaam)
- Danazol (geneesmiddel dat inwerkt op de eisprong).

Octreotide en lanreotide (voor de behandeling van acromegalie, een zeldzame hormonale aandoening die op middelbare leeftijd bij volwassenen voorkomt, en veroorzaakt wordt door een overmatige aanmaak van groeihormoon door de hypofyse) kunnen uw bloedsuikerspiegel zowel verhogen als verlagen.

Bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk) kunnen de eerste waarschuwingssymptomen, die u een lage bloedsuiker helpen te herkennen, afzwakken of volledig onderdrukken.

Pioglitazon (tabletten gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2)

Sommige patiënten die al lang diabetes type 2 hebben en een hartziekte hebben of een beroerte hebben gehad en behandeld werden met pioglitazon en insuline, ontwikkelden hartfalen. Informeer uw arts zo snel mogelijk als u verschijnselen van hartfalen waarneemt zoals ongewone kortademigheid of een snelle gewichtstoename of lokale zwelling (oedeem).

Wanneer u één van de genoemde geneesmiddelen heeft gebruikt, informeer uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?

- ▶ Als u alcohol drinkt kan uw insulinebehoefte wijzigen, omdat uw bloedsuikerspiegel kan stijgen of dalen. Zorgvuldige controle is aanbevolen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- ▶ Er is beperkte klinische ervaring met het gebruik van insuline aspart tijdens de zwangerschap. Uw insulinedosis moet mogelijk worden aangepast gedurende uw zwangerschap en na de bevalling. Zorgvuldige controle van uw diabetes en het voorkómen van hypoglykemie zijn belangrijk voor de gezondheid van uw baby.
- ▶ Er gelden geen beperkingen voor de behandeling met Truvelog Mix 30 tijdens het geven van borstvoeding.

Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Besprek met uw arts of u een voertuig mag besturen of een machine mag bedienen:

- Als u vaak hypoglykemieën heeft.
- Als u moeite heeft hypoglykemieën te herkennen.

Bij een lage of hoge bloedsuikerspiegel kunnen uw concentratie- en reactievermogen beïnvloed worden en daarmee ook uw vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen. Bedenk dat u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen.

Truvelog Mix 30 bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dit wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosis en wanneer uw insuline toe te dienen

Gebruik dit geneesmiddel en verander uw dosis altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Truvelog Mix 30 wordt in het algemeen direct voor een maaltijd toegediend. Eet, binnen 10 minuten na de injectie, een maaltijd of tussendoortje om een lage bloedsuiker te voorkómen. Als het nodig is kan Truvelog Mix 30 kort na een maaltijd worden toegediend. Zie voor meer informatie 'Hoe en waar te injecteren' hieronder.

Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts u dit heeft verteld. Als uw arts u heeft overgeschakeld op een ander soort of merk insuline, kan het zijn dat de dosis door uw arts moet worden aangepast.

Wanneer Truvelog Mix 30 wordt gebruikt in combinatie met tabletten voor diabetes en/of met injecteerbare medicijnen tegen diabetes (suikerziekte), wordt uw dosis mogelijk door uw arts aangepast.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Truvelog Mix 30 kan bij jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 10 jaar gebruikt worden wanneer voorgemengde insuline de voorkeur heeft. Er zijn beperkte klinische gegevens beschikbaar voor kinderen tussen 6 en 9 jaar. Er zijn geen gegevens beschikbaar van Truvelog Mix 30 bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruik bij speciale patiëntengroepen

Als u een verminderde nier- of leverwerking heeft of ouder bent dan 65 jaar moet u uw bloedsuikerspiegel vaker controleren en wijziging van uw insulinedosis met uw arts bespreken.

Hoe en waar te injecteren

Truvelog Mix 30 is bedoeld voor injectie onder de huid (subcutaan). Injecteer de insuline nooit rechtstreeks in een ader (intraveneus) of spier (intramusculair). Truvelog Mix 30 is alleen geschikt voor injectie onder de huid met een herbruikbare pen. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

Gebruik voor elke injectie een andere plaats in het deel van de huid dat u gebruikt. Dit kan de kans op het ontwikkelen van huidverdikking of putjes in de huid verkleinen (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen). De beste injectieplaatsen zijn: de voorzijde van de buik, de bil, de voorzijde van de dij of de bovenarm. De insuline zal sneller werken als u in de buik injecteert. Controleer uw bloedsuiker regelmatig.

- Hervul de patroon niet.
- Truvelog Mix 30 in patronen zijn ontworpen voor gebruik in combinatie met de volgende pennen:
 - AllStar en AllStar PRO die doses leveren in stappen van 1 eenheid
- Wanneer u wordt behandeld met Truvelog Mix 30 in patronen met AllStar of AllStar PRO en een ander insuline in patronen, eveneens in AllStar of AllStar PRO, moet u twee insulinetoedieningsystemen gebruiken, één voor elk type insuline.
- Neem altijd een reserve patroon mee voor het geval dat degene die in gebruik is kwijtraakt of beschadigd wordt.

Mengen van Truvelog Mix 30

Controleer altijd of er voldoende insuline in de patroon beschikbaar is om gelijkmatig te kunnen mengen. Als er onvoldoende insuline beschikbaar is, gebruik dan een nieuwe patroon. Zie de gebruiksaanwijzing van uw pen voor verdere instructies.

Elke keer dat u een nieuwe Truvelog Mix 30 in gebruik neemt (voordat u de patroon in het insulinetoedieningssysteem plaatst):

- Laat de insuline 1 of 2 uur op kamertemperatuur komen voordat u het gebruikt.
- Het mengen kan het beste worden gedaan door de patroon of pen (met de patroon erin) voorzichtig ten minste 10 keer heen en weer te kantelen.
- Om te helpen bij het mengen, zijn er drie kleine metalen balletjes in de patroon aanwezig.
- Na het mengen moet de suspensie er gelijkmatig troebel en wit uitzien. Ze mag niet worden gebruikt als ze helder blijft of als er bijvoorbeeld klontjes, vlokken, deeltjes of iets dergelijks in de suspensie of aan de zijkanten of onderkant van de patroon zitten. Er moet dan een nieuwe patroon worden gebruikt met een uniforme suspensie na het mengen.
- Voer vervolgens de andere stappen van de injectie uit zonder vertraging.
- Voor elke volgende injectie moet u de insuline onmiddellijk voorafgaand aan elke injectie goed mengen.

Hoe injecteert u Truvelog Mix 30

- Injecteer de insuline onder uw huid. Injecteer op de manier die door uw arts of verpleegkundige is aanbevolen en zoals in de handleiding van uw pen beschreven.
- Houd de naald ten minste 10 seconden onder de huid. Houd de drukknop volledig ingedrukt totdat de naald uit de huid is getrokken. Dit zorgt ervoor dat de insuline juist wordt toegediend en beperkt dat bloed in de naald of het insulinereservoir kan stromen.
- Zorg dat u de naald verwijdert en weggooit na elke injectie. Bewaar Truvelog Mix 30 zonder dat de naald erop geschroefd is. Anders kan er vloeistof weglekken. Dit kan een onnauwkeurige dosering veroorzaken.

Speciale zorg voorafgaand aan de injectie

Verwijder voorafgaand aan de injectie eventuele luchtbellen (zie de gebruiksaanwijzing van de pen). Zorg ervoor dat noch alcohol noch andere desinfecterende middelen of andere stoffen de insuline verontreinigen.

- Lege patronen niet opnieuw vullen en opnieuw gebruiken.
- Voeg geen andere insuline toe aan de patroon.
- Meng insuline niet met andere geneesmiddelen.

Problemen met de pen?

Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor het gebruik van de pen.

Als de insulinepen beschadigd is of niet goed werkt (als gevolg van mechanische defecten), moet deze worden weggegooid en moet een nieuwe insulinepen worden gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel insuline gebruikt, wordt uw bloedsuiker te laag (hypoglykemie). Zie a) Samenvatting van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen in rubriek 4.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent uw insuline te gebruiken kan uw bloedsuiker te hoog worden (hyperglykemie). Zie c) Gevolgen van diabetes in rubriek 4.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van uw insuline zonder contact op te nemen met een arts, die u zal vertellen wat er moet gebeuren. Het zou kunnen leiden tot een heel hoge bloedsuiker (ernstige hyperglykemie) en ketoacidose. Zie c) Gevolgen van diabetes in rubriek 4.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

a) **Samenvatting van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen**

Lage bloedsuiker (hypoglykemie) is een zeer vaak voorkomende bijwerking. Deze komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers.

Een lage bloedsuiker kan optreden als u:

- te veel insuline injecteert;
- te weinig eet of een maaltijd overslaat;
- zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk;
- alcohol drinkt (zie ‘Waarop moet u letten met alcohol?’ in rubriek 2).

Waarschuwingsverschijnselen van lage bloedsuiker:

koud zweet, een koele bleke huid, hoofdpijn, snelle hartslag, misselijkheid, erg hongerig zijn, tijdelijke stoornissen in het gezichtsvermogen, sufheid, ongewone vermoeidheid en zwakte, zenuwachtigheid of beven, angstgevoelens, verwardheid, concentratiestoornissen.

Een ernstig lage bloedsuiker kan leiden tot bewusteloosheid. Wanneer een langdurige ernstig lage bloedsuiker onbehandeld blijft, kan dat leiden tot hersenbeschadiging (tijdelijk of blijvend) of zelfs overlijden. U kunt sneller bij bewustzijn komen wanneer iemand die weet hoe hij het hormoon glucagon moet gebruiken, u een injectie met glucagon geeft. Als u glucagon krijgt toegediend, moet u, zodra u weer bij bewustzijn bent, druivensuiker of een tussendoortje met suiker eten. Wanneer u niet op de glucagonbehandeling reageert, zult u voor behandeling naar het ziekenhuis moeten.

Wat u moet doen als u een lage bloedsuiker ervaart:

- Wanneer uw bloedsuiker te laag is: eet druivensuikertabletten of neem een ander tussendoortje met veel suiker (bijv. snoepjes, koekjes, vruchtensap). Meet indien mogelijk uw bloedsuiker en ga daarna rusten. Zorg ervoor dat u altijd druivensuikertabletten of tussendoortjes met veel suiker bij u heeft, voor het geval u ze nodig heeft.
- Wanneer de klachten van de lage bloedsuiker verdwenen zijn of wanneer uw bloedsuikerspiegel is gestabiliseerd, ga dan door met uw gebruikelijke insulinebehandeling.
- Raadpleeg een arts wanneer uw bloedsuiker zo laag is dat u bent flauwgevallen, wanneer u een injectie met glucagon nodig had of indien u vaak een lage bloedsuiker heeft. Misschien moet u de hoeveelheid of het tijdstip van uw insuline, voedsel of lichamelijke inspanning aanpassen.

Vertel de mensen in uw omgeving dat u diabetes heeft en welke gevolgen dit kan hebben, waaronder het risico op flauwvallen (bewusteloos raken) door een lage bloedsuiker. Vertel hun dat zij, wanneer u flauwvalt, u op uw zij moeten leggen en meteen medische hulp moeten inroepen. Ze mogen u niets te eten of te drinken geven. U zou kunnen stikken.

Ernstige allergische reacties op Truvelog Mix 30 of één van de stoffen in het middel (dit wordt een ‘systemische allergische reactie’ genoemd) is een zeer zelden voorkomende bijwerking, maar het kan mogelijk levensbedreigend zijn. Deze bijwerking komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers.

Roep onmiddellijk medische hulp in:

- wanneer allergische reacties zich uitbreiden naar andere delen van uw lichaam;
- als u zich plotseling onwel voelt en u begint te zweten, misselijk wordt (moet braken), ademhalingsproblemen heeft, een snelle hartslag heeft, duizelig bent;

Als u een van deze verschijnselen opmerkt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Huidveranderingen op de injectieplaats: Als u op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie) (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose; hoe vaak dit optreedt, is niet bekend). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

b) Lijst van andere bijwerkingen

Soms voorkomende bijwerkingen

Komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers.

Verschijnselen van allergie: er kunnen plaatselijke overgevoeligheidsreacties (pijn, roodheid, netelroos, ontsteking, blauwe plekken, zwelling en jeuk) op de injectieplaats optreden. Meestal verdwijnen ze na een paar weken insulinegebruik. Indien ze niet verdwijnen, raadpleeg dan uw arts.

Problemen met het gezichtsvermogen: bij het starten van uw insulinebehandeling kan uw gezichtsvermogen worden beïnvloed, maar deze bijwerking is gewoonlijk tijdelijk.

Zwelling van gewrichten: wanneer u met een insulinebehandeling start, kunnen er zwellingen ontstaan rond de enkels en andere gewrichten doordat er water in het lichaam wordt vastgehouden. Normaal verdwijnt dit verschijnsel snel. Bespreek het met uw arts als dit niet het geval is.

Diabetische retinopathie (een oogaandoening die samenhangt met diabetes en die kan leiden tot een verminderd gezichtsvermogen): wanneer u diabetische retinopathie heeft en uw bloedsuikerspiegel zeer snel verbetert, kan de retinopathie verergeren. Spreek erover met uw arts.

Zelden voorkomende bijwerkingen

Komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers.

Pijnlijke neuropathie (pijn als gevolg van zenuwbeschadiging): wanneer uw bloedsuikerspiegel erg snel verbetert, kunt u zenuwgerelateerde pijn krijgen. Dit wordt acute pijnlijke neuropathie genoemd en is meestal van voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

c) Gevolgen van diabetes

Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)

Een hoge bloedsuiker kan optreden als u:

- niet voldoende insuline heeft geïnjecteerd.
- vergeet uw insuline te gebruiken of uw insulinegebruik stopt.
- herhaaldelijk minder insuline gebruikt dan u nodig heeft.
- een infectie krijgt en/of koorts.
- meer eet dan gewoonlijk.
- zich minder lichamelijk inspant dan gewoonlijk.

Waarschuivingsverschijnselen van hoge bloedsuiker:

De waarschuivingsverschijnselen doen zich geleidelijk voor en zijn onder andere: vaker plassen, dorst, verlies van eetlust, misselijkheid of braken, sufheid of vermoeidheid, blozen, droge huid, droge mond en een adem die naar fruit (aceton) ruikt.

Wat te doen als u een hoge bloedsuiker ervaart:

- Als u een of meer van deze verschijnselen heeft, moet u uw bloedsuikerspiegel controleren, zo mogelijk uw urine op de aanwezigheid van ketonen controleren en vervolgens onmiddellijk medische hulp inroepen.
- Het kunnen namelijk verschijnselen zijn van een zeer ernstige aandoening, de zogenaamde diabetische ketoacidose (opstapeling van zuur in het bloed omdat het lichaam vetten afbreekt in plaats van suiker). Wanneer dit niet behandeld wordt kan dit leiden tot een diabetisch coma en uiteindelijk tot de dood.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking en het etiket, na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar uw Truvelog Mix 30 vóór het eerste gebruik in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaar de patroon in de buitenverpakking om deze te beschermen tegen licht. Het wordt aanbevolen om telkens wanneer u een nieuwe patroon Truvelog Mix 30 gebruikt de insuline opnieuw in suspensie te brengen volgens de eerder genoemde instructie. Zie Hersuspensie van Truvelog Mix 30 in rubriek 3.

Bewaar uw patroon ná het eerste gebruik gedurende maximaal 4 weken bij kamertemperatuur (onder 30°C). Niet in de buurt van hitte of in zonlicht plaatsen. Bewaar de pen die u gebruikt met de geplaatste patroon niet in de koelkast.

De pen met de geplaatste patroon mag niet worden bewaard met de naald eraan bevestigd. Houd de dop op de pen om deze te beschermen tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline aspart. Truvelog Mix 30 is een mengsel bestaande uit 30% opgeloste insuline aspart en 70% insuline aspart protamine in kristallijne vorm. 1 ml bevat 100 eenheden insuline aspart. Elke patroon bevat 300 eenheden insuline aspart in 3 ml suspensie voor injectie.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, fenol, metacresol, zinkchloride, dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, protaminesulfaat, zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injecties (zie rubriek 2 “Truvelog Mix 30 bevat natrium”).

Hoe ziet Truvelog Mix 30 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Truvelog Mix 30 wordt geleverd als een suspensie voor injectie. De patroon bevat een metalen balletje om het mengen makkelijker te maken. Na menging moet de vloeistof er gelijkmatig troebel en wit uitzien. Gebruik de insuline niet als het er na menging niet gelijkmatig troebel en wit uitziet.

De patronen met Truvelog Mix 30 worden geleverd in een verpakking van 5 of 10 patronen van 3 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Sanofi België
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 België
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 Biofarma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 616 47 50

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.