

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Truvelog Mix 30 100 unidades/ml suspensão injetável em cartucho

30% de insulina aspártico solúvel e 70% de insulina aspártico cristalizada com protamina

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-la a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é a Truvelog Mix 30 e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar Truvelog Mix 30
3. Como utilizar Truvelog Mix 30
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Truvelog Mix 30
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é a Truvelog Mix 30 e para que é utilizada

A Truvelog Mix 30 é uma insulina moderna (análogo de insulina) com um efeito de ação rápida e um efeito de ação intermédia, na proporção 30/70. Os medicamentos de insulina moderna são versões melhoradas da insulina humana.

Truvelog Mix 30 é utilizada para reduzir o nível elevado de açúcar no sangue em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 10 anos com diabetes mellitus (diabetes). A diabetes é uma doença na qual o corpo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

A Truvelog Mix 30 irá começar a reduzir o nível de açúcar no sangue 10 a 20 minutos após a injeção, o efeito máximo ocorre entre 1 e 4 horas após a injeção, e o efeito dura até 24 horas.

No tratamento da diabetes mellitus tipo 2, Truvelog Mix 30 pode ser utilizada em combinação com comprimidos para diabetes e/ou com medicamentos antidiabéticos injetáveis.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Truvelog Mix 30

Não utilize Truvelog Mix 30

- Se tem alergia à insulina aspártico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se suspeitar que está a entrar em hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue), ver a) Resumo de efeitos indesejáveis graves e muito frequentes na secção 4.
- Em bombas de perfusão de insulina.
- Se o cartucho ou o dispositivo contendo o cartucho tiver caído, estiver danificado ou esmagado.
- Se não foi armazenada de forma correta ou tiver sido congelada, ver secção 5, Como conservar Truvelog Mix 30.
- Se a insulina ressuspensa não tiver um aspeto uniformemente turvo e branco.

- Se, após a ressuspensão, existirem aglomerados de material ou se partículas sólidas brancas se colarem ao fundo ou à parede do cartucho.

Se alguma destas situações se aplicar, não utilize Truvelog Mix 30. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico para obter aconselhamento.

Antes de utilizar Truvelog Mix 30

- Verifique o rótulo para se certificar de que é o tipo certo de insulina.
- Verifique sempre o cartucho, incluindo o êmbolo de borracha na parte inferior do cartucho. Não a utilize se observar algum dano. Se suspeitar que o cartucho está danificado, devolva-o ao seu fornecedor. Consulte o manual da sua caneta para obter mais instruções.
- Utilize sempre uma agulha nova para cada injeção, de modo a evitar contaminação.
- As agulhas e cartuchos de Truvelog Mix 30 não podem ser partilhados.
- Truvelog Mix 30 apenas é adequada para injeção sob a pele utilizando uma caneta reutilizável. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Advertências e precauções

Registe o nome da marca (“Truvelog Mix 30”) e o número do lote (incluídos nas embalagens exteriores e rótulos de cada cartucho) do produto que está a utilizar e forneça esta informação ao comunicar qualquer efeito indesejável.

Algumas condições e atividades podem afetar a sua necessidade de insulina. Consulte o seu médico:

- Se tiver problemas de rins ou de fígado, ou com as glândulas suprarrenais, hipófise ou tiroide;
- Se fizer mais exercício físico do que é habitual ou se pretende alterar o tipo de alimentação, uma vez que estas situações podem alterar o seu nível de açúcar no sangue;
- Se estiver doente, continue a tomar a sua insulina e consulte o seu médico;
- Se for viajar para o estrangeiro, as deslocações ao longo de fusos horários diferentes podem afetar as suas necessidades de insulina e o horário estabelecido.

Alterações na pele no local da injeção

O local da injeção deve ser alternado para ajudar a prevenir alterações no tecido adiposo sob a pele, como espessamento da pele, encolhimento da pele ou caroços sob a pele. A insulina pode não funcionar muito bem se a injetar numa área irregular, enrugada ou espessada (ver secção 3, Como utilizar Truvelog Mix 30). Informe o seu médico se notar alguma alteração na pele no local da injeção. Informe o seu médico se estiver atualmente a injetar nestas áreas afetadas antes de começar a injetar numa área diferente. O seu médico poderá dizer-lhe para verificar o seu nível de açúcar no sangue mais atentamente e ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Crianças e adolescentes

- Truvelog Mix 30 pode ser utilizada em adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 10 anos.
- A experiência com Truvelog Mix 30 em crianças entre os 6 e os 9 anos é limitada.
- Não existem dados disponíveis para a Truvelog Mix 30 em crianças com menos de 6 anos de idade.

Outros medicamentos e Truvelog Mix 30

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue, o que pode implicar a alteração da sua dose de insulina. Abaixo encontra-se uma lista dos medicamentos que mais frequentemente podem afetar o seu tratamento com insulina.

O seu nível de açúcar no sangue pode baixar (hipoglicemia) se tomar:

- Outros medicamentos para o tratamento de diabetes;
- Inibidores da monoaminoxidase (IMAO) (utilizados para tratar a depressão);
- Bloqueadora beta (utilizados para tratar a pressão arterial elevada)
- Inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) (utilizados para tratar certas doenças cardíacas ou pressão arterial elevada);
- Salicilatos (utilizados para aliviar a dor e baixar a febre);
- Esteroides anabólicos (como a testosterona);
- Sulfonamidas (utilizadas para tratar infeções).

O seu nível de açúcar no sangue pode subir (hiperglicemia) se tomar:

- Contracetivos orais (pílulas anticoncepcionais);
- Tiazidas (utilizadas para tratar a pressão arterial elevada ou a retenção de líquidos em excesso);
- Glucocorticoides (tais como “cortisona”, utilizados para tratar a inflamação);
- Hormonas da tiroide (utilizadas para tratamento de doenças da glândula tiroideia);
- Simpaticomiméticos (tais como epinefrina [adrenalina], salbutamol ou terbutalina, utilizados para tratar a asma);
- Hormona do crescimento (medicamento para estimulação do crescimento esquelético e somático, com pronunciada influência sobre os processos metabólicos do organismo);
- Danazol (medicamento que atua sobre a ovulação).

O octreótido e o lanreótido (utilizados para tratar a acromegalia, uma doença hormonal rara que ocorre habitualmente em adultos de meia-idade, causada pelo excesso de produção da hormona do crescimento pela glândula pituitária), podem aumentar ou diminuir o seu nível de açúcar no sangue.

Os bloqueadores beta (utilizados para tratar a pressão arterial elevada) podem enfraquecer ou suprimir completamente os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer níveis baixos de açúcar no sangue.

Pioglitazona (comprimidos utilizados para o tratamento de diabetes tipo 2)

Alguns doentes com diabetes tipo 2 de longa-duração e com doença cardíaca ou antecedentes de acidente vascular cerebral que foram tratados com pioglitazona e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico imediatamente se sentir sinais de insuficiência cardíaca, tais como falta de ar invulgar, rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema).

Se tiver tomado algum dos medicamentos aqui referidos, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Truvelog Mix 30 e álcool

Se beber bebidas alcoólicas, as suas necessidades de insulina podem mudar, uma vez que o seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir. É recomendada uma monitorização cuidadosa.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Existe uma experiência clínica limitada com a insulina aspártico na gravidez. A sua dose de insulina pode ter de ser alterada durante a gravidez e após o parto. O controlo da sua diabetes, especialmente a prevenção de hipoglicemia, é importante para a saúde de seu bebé.

Não existem restrições para o tratamento com Truvelog Mix 30 durante a amamentação.

Enquanto estiver grávida ou a amamentar, peça o conselho do seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pergunte ao seu médico se pode conduzir ou utilizar máquinas:

- Se tiver episódios frequentes de hipoglicemia;
- Se tiver dificuldade em reconhecer os sinais de hipoglicemia.

Se o seu nível de açúcar no sangue estiver baixo ou alto, poderá afetar a sua capacidade de concentração e reação e, por conseguinte, também a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Tenha em mente que poderá colocar-se a si próprio ou a outras pessoas em perigo.

A Truvelog Mix 30 contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Truvelog Mix 30

Dose e quando utilizar a sua insulina

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A Truvelog Mix 30 é geralmente utilizada imediatamente antes de uma refeição. Coma uma refeição ou lanche no espaço de 10 minutos após a injeção de modo a evitar níveis baixos de açúcar no sangue. Quando necessário, a Truvelog Mix 30 pode ser administrado logo após uma refeição. Consulte abaixo Como e onde injetar, para obter informações.

Não altere a sua insulina a menos que o seu médico lhe tenha dito para o fazer. Caso o seu médico o tenha mudado de um tipo ou marca de insulina para outro, a sua dose poderá ter de ser ajustada pelo seu médico.

Quando Truvelog Mix 30 é utilizada em combinação com comprimidos para a diabetes e/ou com medicamentos antidiabéticos injetáveis, a sua dose poderá ter de ser ajustada pelo seu médico.

Utilização em crianças e adolescentes

A Truvelog Mix 30 pode ser utilizada em adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 10 anos quando a insulina pré-misturada for preferível. Os dados clínicos em crianças com idades entre os 6 e os 9 anos são limitados. Não existem dados disponíveis para a Truvelog Mix 30 em crianças com menos de 6 anos de idade.

Utilização em grupos de doentes especiais

Se tiver função hepática ou renal reduzida, ou se tem mais de 65 anos de idade, tem de verificar o seu nível de açúcar no sangue mais regularmente e discutir eventuais alterações da sua dose de insulina com o seu médico.

Como e onde injetar

Truvelog Mix 30 destina-se a injeção sob a pele (via subcutânea). Nunca injete a sua insulina diretamente numa veia (via intravenosa) ou num músculo (via intramuscular). Truvelog Mix 30 apenas é adequado para injeção sob a pele utilizando uma caneta reutilizável. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Para cada injeção, mude o local de injeção dentro da área particular de pele que utiliza. Isto poderá reduzir o risco de desenvolver caroços ou depressões na pele (ver secção 4, Efeitos indesejáveis possíveis). Os melhores pontos para administrar a sua injeção são: a frente da cintura (abdómen); as nádegas; a parte da frente das coxas ou antebraços. A insulina atuará mais rapidamente se a injetar na zona da cintura. Deve sempre medir regularmente o seu nível de açúcar no sangue.

- Não volte a encher o cartucho.
- Os cartuchos Truvelog Mix de 30 são para ser utilizados apenas com as seguintes canetas:
 - AllStar e AllStar PRO, que administram doses em incrementos de 1 unidade.
- Se for tratado com Truvelog Mix 30 em cartucho utilizando AllStar ou AllStar PRO e outra insulina em cartucho utilizando também AllStar ou AllStar PRO, deve utilizar dois sistemas de administração de insulina, um para cada tipo de insulina.
- Tenha sempre consigo um cartucho de reserva para o caso de perder ou danificar o cartucho que está a utilizar.

Ressuspensão de Truvelog Mix 30

Verifique sempre se ainda existe insulina suficiente no cartucho para permitir uma ressuspensão uniforme. Se não restar insulina suficiente, utilize um novo. Consulte o manual da sua caneta para obter mais instruções.

De cada vez que utilizar um novo cartucho de Truvelog Mix 30 (antes de colocar o cartucho no sistema de administração de insulina)

- Mantenha o cartucho à temperatura ambiente durante 1 ou 2 horas antes de o inserir na caneta.
- A melhor forma de misturar é inclinar suavemente o cartucho ou a caneta (com o cartucho inserido) para trás e para a frente pelo menos 10 vezes.
- Para ajudar na mistura, existem três pequenas esferas metálicas no cartucho.
- Após misturar, a suspensão tem de ter um aspeto uniforme, branco e turvo. Não pode ser utilizado se permanecer transparente ou se, por exemplo, aglomerados, flocos, partículas ou algo semelhante estiverem na suspensão ou nos lados ou no fundo do cartucho. Em seguida, tem de ser utilizado um novo cartucho com uma suspensão uniforme na mistura.
- Complete as outras fases da injeção sem demora.
- Para cada injeção seguinte, tem de misturar novamente o reservatório de insulina imediatamente antes de cada injeção.

Como injetar Truvelog Mix 30

- Injete a insulina debaixo da pele. Utilize a técnica de injeção recomendada pelo seu médico ou enfermeiro e conforme descrito no manual da sua caneta.
- Mantenha a agulha sob a pele durante, pelo menos, 10 segundos. Mantenha o botão de pressão totalmente pressionado até retirar a agulha da pele. Isto irá garantir uma administração correta e limitar o possível fluxo de sangue para o reservatório da agulha ou insulina.
- Após cada injeção, certifique-se de que remove e descarta a agulha e armazena Truvelog Mix 30 sem a agulha colocada. Caso contrário, o líquido pode verter, o que pode causar uma dosagem incorreta.

Cuidados especiais antes da injeção

Antes da injeção, remova quaisquer bolhas de ar (ver instruções de utilização da caneta). Certifique-se de que nem álcool nem outros desinfetantes ou outras substâncias contaminam a insulina.

- Não reabasteça nem reutilize cartuchos vazios.
- Não adicione nenhuma outra insulina ao cartucho.
- Não misture insulina com outros medicamentos.

Problemas com a caneta?

Consulte as instruções do fabricante para utilizar a caneta.

Se a caneta de insulina estiver danificada ou não funcionar corretamente (devido a defeitos mecânicos), tem de ser eliminada e tem de ser utilizada uma nova caneta de insulina.

Se utilizar mais insulina do que deveria

Se utilizar demasiada insulina, o seu nível de açúcar no sangue fica demasiado baixo (hipoglicemia). Ver a) Resumo de efeitos indesejáveis graves e muito frequentes na Secção 4.

Caso se tenha esquecido de utilizar a sua insulina

Se se esquecer de utilizar a sua insulina, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado alto

(hiperglicemia). Ver c) Efeitos da diabetes na secção 4.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar a sua insulina

Não pare de utilizar a sua insulina sem falar com o seu médico, que o informará sobre o que precisa de fazer. Isto poderia resultar num nível muito alto de açúcar no sangue (hiperglicemia grave) e cetoacidose. Ver c) Efeitos da diabetes na secção 4.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico .

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

a) Resumo de efeitos indesejáveis graves e muito frequentes

Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) é um efeito indesejável muito frequente. Pode afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas.

O baixo nível de açúcar no sangue pode ocorrer se:

- Injetar demasiada insulina;
- Comer muito pouco ou não tomar uma refeição;
- Fizer mais exercício do que o habitual;
- Beber álcool (ver Truvelog Mix 30 e álcool na secção 2).

Sinais de glicemia baixa: Suores frios; pele pálida e fria; dor de cabeça; taquicardia; sensação de enjoo; sensação de muita fome; alterações temporárias na visão; sonolência; fadiga e fraqueza incomuns; nervosismo ou tremores; sensação de ansiedade; sensação de confusão; dificuldade de concentração.

A hipoglicemia grave pode levar à perda de consciência. Se a hipoglicemia grave prolongada não for tratada, pode causar lesões cerebrais (temporárias ou permanentes) e, inclusive, morte. Pode recuperar mais rapidamente de uma perda de consciência com uma injeção da hormona glucagon, administrada por alguém que saiba como a utilizar. Se lhe for administrado glucagon, necessitará de glucose ou de um lanche açucarado assim que recuperar a consciência. Se não responder ao tratamento com glucagon, terá de ser tratado num hospital.

O que fazer se sofrer hipoglicemia:

- Se apresentar hipoglicemia, tome comprimidos de glucose ou outro lanche com elevado teor de açúcar (por exemplo, doces, biscoitos, sumo de fruta). Meça o seu nível de açúcar no sangue, se possível, e repouse. Tenha sempre consigo comprimidos de glucose ou lanches com elevado teor de açúcar, como medida de prevenção;
- Quando os sintomas de hipoglicemia tiverem desaparecido ou quando o nível de açúcar no sangue estiver estabilizado, continue o tratamento com insulina como habitualmente.
- Se sofrer de hipoglicemia a ponto de desmaiar, se teve necessidade de uma injeção de glucagon ou se sofre muitos episódios de hipoglicemia, fale com um médico. A quantidade ou periodicidade de insulina, de alimentos ou de exercício podem ter de ser ajustadas.

Informe pessoas relevantes de que tem diabetes e quais podem ser as consequências da mesma, incluindo o risco de desmaio (perda de consciência) devido a hipoglicemia. Avise essas pessoas de que, no caso de você desmaiar, o têm de colocar de lado e obter assistência médica imediatamente. Não devem dar-lhe nenhum alimento ou bebida porque pode sufocar.

As reações alérgicas graves à Truvelog Mix 30 ou a um dos seus componentes (designadas por reações alérgicas sistémicas) constituem um efeito indesejável muito raro mas podem, potencialmente, ser fatais. Pode afetar menos do que 1 em cada 10.000 pessoas.

Procure aconselhamento médico imediatamente:

- Caso os sinais de alergia se espalhem para outras partes do corpo;
- Caso se sinta mal subitamente e: comece a suar, comece a sentir-se enjoado(a) (vómitos), tiver dificuldade em respirar, tiver batimentos cardíacos acelerados, sentir tonturas.

Se apresentar algum destes sinais, procure aconselhamento médico imediatamente.

Alterações cutâneas no local da injeção: se injetar insulina no mesmo local, o tecido adiposo pode encolher (lipoatrofia) ou espessar (lipohipertrofia) (pode afetar menos de 1 em 100 pessoas). A acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea; desconhece-se a frequência com que ocorre) pode também causar inchaços sob a pele. A insulina pode não funcionar muito bem se injetar numa área irregular, enrugada ou espessada. Mude o local da injeção em cada injeção para ajudar a prevenir estas alterações na pele.

b) Lista de outros efeitos indesejáveis

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar menos de 1 em 100 pessoas)

Sinais de alergia: podem ocorrer reações alérgicas locais (dor, vermelhidão, urticária, inflamação, nódos negros, inchaço e comichão) no local da injeção. Geralmente, estas reações desaparecem depois de algumas semanas de utilização da sua insulina. Se não desaparecerem, consulte o seu médico.

Problemas de visão: quando inicia pela primeira vez o tratamento com insulina, podem ocorrer perturbações a nível da visão, mas, geralmente, tais perturbações são temporárias.

Articulações inchadas: quando começa a utilizar insulina, a retenção de água pode causar inchaço nos tornozelos e outras articulações. Normalmente, esta situação desaparece rapidamente. Caso contrário, contacte o seu médico.

Retinopatia diabética (uma doença ocular relacionada com a diabetes que pode levar à perda de visão): se sofre de retinopatia diabética e o seu nível de açúcar no sangue melhorar muito rapidamente, a retinopatia poderá agravar-se. Fale com o seu médico sobre esta situação.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar menos de 1 em 1.000 pessoas)

Neuropatia dolorosa (dor devido a lesões em nervos): Se o seu nível de açúcar no sangue melhorar muito rapidamente, poderá ter dores relacionadas com os nervos. Esta situação chama-se neuropatia dolorosa aguda e é normalmente transitória.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através **do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V**. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

c) Efeitos da diabetes

Nível elevado de açúcar no sangue (hiperglicemia)

A hiperglicemia pode ocorrer se:

- Não tiver injetado insulina suficiente;
- Se tiver esquecido de injetar a insulina ou se parar de utilizar insulina;
- Injetar repetidamente menos insulina do que precisa;
- Contrair uma infecção e/ou desenvolver febre;
- Comer mais do que o habitual;
- Praticar menos exercício do que o habitual.

Sinais de alerta de hiperglicemia:

Os sinais de alerta surgem gradualmente. Incluem: aumento da vontade de urinar; sensação de sede; perda de apetite; sensação de enjoo (náusea ou vômitos); sensação de sonolência ou fadiga; afrontamentos; pele seca; boca seca e um hálito frutado (acetona).

O que fazer se sofrer hiperglicemia:

- Se apresentar algum dos sinais acima referidos: teste o seu nível de açúcar no sangue, teste a sua urina para deteção de cetonas, se puder, e, em seguida, procure aconselhamento médico imediatamente.
- Estes podem ser sinais de uma condição muito grave denominada cetoacidose diabética (acumulação de ácido no sangue dado o organismo estar a decompor gorduras em vez de açúcar). Se não tratar esta condição, a mesma poderá conduzir a coma diabético e, eventualmente, morte.

5. Como conservar Truvelog Mix 30

Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes da primeira utilização, armazene a sua Truvelog Mix 30 num frigorífico (2°C – 8°C). Não congele. Mantenha o cartucho na embalagem exterior para proteger da luz. Recomenda-se a ressuspensão da insulina conforme as instruções de cada vez que utilizar um novo cartucho de Truvelog Mix 30. Consulte Ressuspensão de Truvelog Mix 30 na secção 3.

Mantenha o cartucho, que está a utilizar, à temperatura ambiente (abaixo de 30°C) por um máximo de 4 semanas. Não o coloque junto de uma fonte de calor ou ao sol. Não guarde a sua caneta com o cartucho inserido, que está a utilizar, no frigorífico.

A caneta com o cartucho inserido não deve ser guardada com a agulha colocada. Mantenha a tampa da caneta colocada na caneta para a proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Truvelog Mix 30

- A substância ativa é insulina aspártico. Truvelog Mix 30 é uma mistura composta por 30% de insulina aspártico solúvel e 70% de insulina aspártico cristalizado com protamina. 1 ml contém 100 unidades de insulina aspártico. Cada cartucho contém 300 unidades de insulina aspártico em 3 ml de suspensão injetável.

- Os outros componentes são: glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado, cloreto de sódio, sulfato de protamina, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis (ver secção 2 “Truvelog Mix 30 contém sódio”).

Qual o aspeto de Truvelog Mix 30 e conteúdo da embalagem

Truvelog Mix 30 é apresentado como uma suspensão injetável. O cartucho contém esferas metálicas para facilitar a ressuspensão. Após a ressuspensão, o líquido deve ter um aspecto uniformemente turvo e branco. Não utilize a insulina se esta não tiver um aspeto uniformemente turvo e branco, após a ressuspensão.

Os 30 cartuchos Truvelog Mix são fornecidos numa embalagem de 5 ou 10 cartuchos de 3 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

Espanha

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.