

**ANNES I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT**

## **1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Byetta 5 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni, pinna mimlija għal-lest

Byetta 10 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni, pinna mimlija għal-lest

## **2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

Kull doża fiha 5 mikrogrammi (mcg) ta' exenatide f'20 mikrolitru (mcl), (0.25 mg exenatide kull ml).

Kull doża fiha 10 mikrogrammi (mcg) ta' exenatide f'20 mikrolitru (mcl), (0.25 mg exenatide kull ml)

Eċċipjent b'effett magħruf:

Byetta 5 mcg: Kull doża fiha 44 mcg metacresol.

Byetta 10 mcg: Kull doża fiha 88 mcg metacresol.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Soluzzjoni ċara, bla kulur.

## **4. TAGHRIF KLINIKU**

### **4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi**

Byetta hija indikata fil-kura tad-dijabete mellitus tip 2 flimkien ma':

- metformin
- sulphonylureas
- thiazolidinediones
- metformin u xi sulphonylurea
- metformin u xi thiazolidinedione

f'adulti li ma kisbux kontroll glicemiku xieraq b'dozi massimi tollerabbli ta' dawn it-terapiji orali.

Byetta hija wkoll indikata bhala terapija ohra mizjuda ma' insulina bazilari, b'metformin jew minghajru u/jew pioglitazone f'adulti li ma kisbux kontroll glicemiku xieraq b'dawn il-prodotti medicinali.

### **4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata**

#### Pożoloġija

It-terapija b'exenatide b'rilaxx immedjat (Byetta) għandha tinbeda b'doża ta' 5 mcg exenatide mogħtija darbtejn kuljum (BID) għal mill-anqas xahar bil-għan li titjeb it-tollerabbiltà. Id-doża ta' exenatide mbagħad tista' tiżdied għal 10 mcg biex jitjeb aktar il-kontroll glicemiku. Mhux irrakkomandati dozi ta' aktar minn 10 mcg BID.

Exenatide b'rilaxx immedjat jinstab bhala pinna mimlija għal-lest ta' 5 mcg jew ta' 10 mcg exenatide kull doża.

Exenatide b'rilaxx immedjat jista' jinghata fi kwalunkwe hin fil-perijodu ta' 60 minuta qabel l-ikla ta' filgħodu jew ta' filgħaxija (jew ż-żewġ ikliet prinċipali tal-għurnata, madwar 6 sigħat jew aktar bejn

ikla u oħra). Exenatide b'rilaxx immedjat m'għandux jingħata wara ikla. Jekk tinqabeż injezzjoni, il-kura għandha titkompla mad-doża skedata li tmiss.

Exenatide b'rilaxx immedjat huwa rakkomandat għall-użu f'pazjenti bid-dijabete mellitus tip 2 li diġà qegħdin jiehdu metformin, xi sulphonylurea, pioglitazone u/jew xi insulina bażilari. Exenatide b'rilaxx immedjat jista' jitkompla meta xi insulina bażilari tiġi miżjuda mat-terapija eżistenti. Meta exenatide b'rilaxx immedjat jiżdied ma' kura eżistenti b'metformin u/jew pioglitazone, tista' titkompla d-doża attwali ta' metformin u/jew pioglitazone billi mhux mistenni riskju akbar ta' ipoglicemija meta mqabbel ma' użu ta' metformin jew pioglitazone waħidhom. Meta exenatide b'rilaxx immedjat jiżdied ma' kura b'sulphonylurea, għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża ta' sulphonylurea biex jitnaqqas ir-riskju ta' ipoglicemija (ara sezzjoni 4.4). Meta exenatide b'rilaxx immedjat jintuża flimkien ma' insulina bażilari, id-doża ta' insulina bażilari għandha tiġi evalwata. F'pazjenti li għandhom riskju akbar ta' ipoglicemija, għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża tal-insulina bażilari (ara sezzjoni 4.8).

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża ta' exenatide b'rilaxx immedjat ġurnata b'ġurnata skond il-monitoraġġ glicemiku magħmul mill-pazjent innifsu. Madanakollu, il-monitoraġġ ta' glucose fid-demmi magħmul mill-pazjent innifsu jista' jkun neċessarju biex tiġi aġġustata d-doża ta' sulphonylureas jew id-doża tal-insulina bażilari..

### Popolazzjonijiet speċjali

#### *Anzjani*

Exenatide b'rilaxx immedjat għandhu jintuża b'attenzjoni u zieda fid-doża minn 5 mcg għal 10 mcg għandha tingħata b'mod kawt f'pazjenti >70 sena. L-esperjenza klinika f'pazjenti >75 sena hija limitata hafna.

#### *Indeboliment renali*

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment renali hafif (tnehhija tal-krejinina: 50 – 80 ml/min).

F'pazjenti b'indeboliment renali moderat (tnehhija tal-krejinina 30 – 50 ml/min), zieda fid-doża minn 5 mcg għal 10 mcg għandha tingħata b'mod kawt (ara sezzjoni 5.2).

Exenatide m'huwiex irrakkomandat għall-użu f'pazjenti b'mard renali fl-aħħar stadju jew b'indeboliment renali qawwi (tnehhija tal-krejinina: <30 ml/min) (ara sezzjoni 4.4).

#### *Indeboliment epatiku*

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment epatiku (ara sezzjoni 5.2).

#### *Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' exenatide fi tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena ma għewx determinati (ara sezzjoni 5.2).

It-tagħrif li hemm disponibbli bħalissa huwa deskritt f'sezzjoni 5.2 iżda ma tista' tingħata ebda rakkomandazzjoni dwar xi pożoloġija.

### Mod ta' kif għandu jingħata

Kull doża għandha tingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda fil-koxxa, fl-addome, jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ. Exenatide b'rilaxx immedjat u insulina bażilari għandhom jiġu amministrati bħala żewġ injezzjonijiet separati.

Għall-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna, ara sezzjoni 6.6 u l-manwal għall-utenti li hemm fil-fuljett ta' tagħrif.

## **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

#### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

Exenatide m'għandux jintuża f'pazjenti b'dijabete mellitus tip 1 jew fil-kura ta' ketoaċidożi dijabetika.

Exenatide b'rilaxx immedjat m'għandux jingħata permezz ta' injezzjoni fil-vini jew fil-muskoli.

##### Indeboliment renali

Doża waħda ta' exenatide b'rilaxx immedjat 5 mcg żiedet l-frekwenza u s-severità ta' reazzjonijiet avversi gastro-intestinali f'pazjenti b'mard renali fl-aħħar stadju u li qegħdin fuq dijalisi. Exenatide mhux irrakkomandata għall-użu f'pazjenti b'mard renali fl-aħħar stadju jew b'indeboliment renali qawwi (tneħħija tal-kreatinina <30 ml/min). L-esperjenza klinika f'pazjenti b'indeboliment renali moderat hija limitata hafna (ara sezzjoni 4.2).

Ġew irrapportati avvenimenti mhux komuni u spontanji ta' kambjament fil-funzjoni renali li jinkludu zieda fil-kreatinina fis-serum, indeboliment renali, insuffiċjenza renali kronika li tmur għall-aġħar u insuffiċjenza renali akuta li xi kultant teħtieġ l-emodjalisi. Xi wħud minn dawn l-avvenimenti sehħew f'pazjenti li kellhom avvenimenti li jistgħu jkollhom effett fuq l-idratazzjoni, li jinkludu tqalligh, rimettar, u/jew dijarea u/jew qegħdin jirċievu prodotti mediċinali magħrufa li jkollhom effett fuq il-funzjoni renali/stat ta' idratazzjoni. Prodotti mediċinali li ttieħdu flimkien kienu jinkludu inibituri tal-enzimi li jikkonvertu l-aṅġjotensin, antagonisti ta' aṅġjotensin-II, prodotti mediċinali antinfjammatorji li m'humiex steroidi u diuretici. Gie osservat li b'kura ta' sosteniment u bit-twaqqif tal-prodotti mediċinali potenzjalment kawżattivi, li jinkludu exenatide, tista' tregġa' lura l-kambjament fil-funzjoni renali.

##### Pankreatite akuta

L-użu ta' agonisti tar-riċettur GLP-1 ġie assoċjat mar-riskju li tiżviluppa pankreatite akuta. Ġew irrapportati avvenimenti spontanji ta' pankreatite akuta b'exenatide. Gie osservat li b'kura ta' sostenn, il-pankreatite tirriżolva ruħa iżda f'kazijiet rari hafna giet irrapportata pankreatite nekrotizzanti jew emorraġika u/jew mewt. Il-pazjenti għandhom ikunu mgħarrfa dwar is-sintomu karatteristiku ta' pankreatite akuta: uġiġħ addominali sever u persistenti. Jekk ikun hemm is-suspett ta' pankreatite, exenatide għandhu jitwaqqaf; jekk tkun ikkonfermata pankreatite akuta, exenatide ma għandhux jerga' jinbeda. Għandha tiġi osservata l-kawtela f'pazjenti bi storja ta' pankreatite.

##### Mard gastro-intestinali sever

Exenatide ma ġiex studjat f'pazjenti b'mard gastro-intestinali qawwi, fosthom il-gastroparesi. L-użu tiegħu huwa spiss assoċjat ma' reazzjonijiet avversi gastro-intestinali, fosthom it-tqalligh, r-rimettar, u d-dijarrea. Għaldaqstant, mhux irrakkomandat l-użu ta' exenatide f'pazjenti b'mard gastro-intestinali qawwi.

##### Ipoglicemija

Meta exenatide b'rilaxx immedjat intuża flimkien ma' xi sulphonylurea, l-inċidenza tal-ipoglicemija żdiedet fuq dik ta' placebo flimkien ma' xi sulphonylurea. Fl-istudji klinici, pazjenti b'indeboliment renali hafif u li qegħdin jirċievu kombinazzjoni ma' xi sulphonylurea kellhom zieda fl-inċidenza tal-ipoglicemija meta mqabbla ma' pazjenti b'funzjoni renali normali. Biex jitnaqqas ir-riskju tal-ipoglicemija assoċjata ma' l-użu ta' xi sulphonylurea, għandu jiġi kkunsidrat it-tnaqqis fid-doża ta' sulphonylurea.

##### Telf ta' piz b'rata mgħaġġla

Gie osservat li kien hemm telf ta' piz ta' iżjed minn 1.5 kg fil-ġimgha f'kwazi 5 % tal-pazjenti f'studju kliniku li kienu kkurati b'exenatide. Rata ta' telf ta' piz ta' din it-tip jista' jkollha konsegwenzi li jkunu ta' hsara, eż. kolelitijasi.

##### Prodotti mediċinali li jittieħdu fl-istess hin

L-effett ta' exenatide b'rilaxx immedjat li ttawwal il-hin biex l-istonku jitbattal jista' jnaqqas il-livell u r-rata ta' assorbiment ta' prodotti mediċinali mehuda b'mod orali. Exenatide b'rilaxx immedjat għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti li jiehdu prodotti mediċinali orali li jeħtieġu assorbiment gastro-intestinali rapidu u meta jiehdu prodotti mediċinali b'indici terapewtiċi dojoq. Rakkomandazzjonijiet speċifiċi dwar it-teħid ta' dawn il-prodotti mediċinali fir-rigward ta' exenatide b'rilaxx immedjat jingħataw f'sezzjoni 4.5.

L-użu fl-istess hin ta' exenatide b'rilaxx immedjat ma' derivattivi ta' D-phenylalanine (meglitinides), inibituri ta' alpha-glucosidase, inibituri ta' dipeptidyl peptidase-4 jew agonisti oħra tar-riċettur GLP-1 ma giex studjat u ma jistax jiġi rakkomandat.

#### Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih metacresol, li jista' jikkaguna reazzjonijiet allergiċi.

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium kull doża, jiġifieri tista' tghid "bla sodium".

#### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

L-effett ta' exenatide b'rilaxx immedjat li jtawwal il-hin biex l-istonku jitbattal, jista' jnaqqas il-livell u r-rata ta' assorbiment ta' prodotti mediċinali mehuda b'mod orali. Pazjenti li qegħdin jiehdu prodotti mediċinali b'indici terapewtiċi dojoq jew prodotti mediċinali li jeħtieġu monitoraġġ kliniku b'attenzjoni għandhom jiġu segwiti mill-qrib. Dawn il-prodotti mediċinali għandhom jittieħdu b'mod standardizzat fir-rigward tal-injezzjoni ta' exenatide b'rilaxx immedjat. Jekk dawn il-prodotti mediċinali għandhom jittieħdu ma' l-ikel, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex, jekk possibbli, jehduhom ma' ikla meta exenatide b'rilaxx immedjat ma jkunx qed jittieħed.

Għal prodotti mediċinali li jittieħdu b' mod orali u li l-effikaċja tagħhom tiddependi partikolarment fuq il-livelli ta' koncentrazzjonijiet, bħal antibijotiċi, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jiehdu dawn il-prodotti mediċinali mill-anqas siegħa qabel l-injezzjoni ta' exenatide b'rilaxx immedjat.

Formulazzjonijiet gastro-reżistenti li fihom sustanzi sensitivi għad-degradazzjoni fl-istonku, bħal inibituri tal-pompa tal-proton, għandhom jittieħdu mill-anqas siegħa qabel jew aktar minn 4 sigħat wara l-injezzjoni ta' exenatide b'rilaxx immedjat.

#### Digoxin, lisinopril u warfarin

Gie osservat dewmien ta' madwar sagħtejn f' $t_{max}$  meta digoxin, lisinopril jew warfarin ingħataw 30 minuta wara exenatide. Ma gie osservat l-ebda effett klinikament rilevanti fuq  $C_{max}$  jew AUC. Madanakollu, mill-introduzzjoni fis-suq, ġiet irrapportata zieda fl-INR b'mod spontanju waqt l-użu ta' warfarin u exenatide fl-istess waqt. F'pazjenti fuq warfarin u/jew derivattivi ta' cumarol, l-INR għandu jiġi osservat mill-qrib kemm fil-bidu tal-kura b'exenatide b'rilaxx immedjat u kif ukoll meta jkun hemm zieda fid-doża ta' exenatide b'rilaxx immedjat (ara sezzjoni 4.8).

#### Metformin jew sulphonylureas

Mhux mistenni li exenatide b'rilaxx immedjat jkollu effetti klinikament rilevanti fuq il-farmakokinetika ta' metformin jew sulphonylureas. Għalhekk, m'hemmx bżonn ta' restrizzjoni fil-hin ta' meta dawn il-prodotti mediċinali jittieħdu fir-rigward tal-injezzjoni ta' exenatide b'rilaxx immedjat.

#### Paracetamol

Paracetamol gie użat bħala prodott mediċinali mudell biex jiġi valutat l-effett ta' exenatide fuq it-tbattil gastriku. Meta ngħataw 1000 mg paracetamol ma' 10 mcg exenatide b'rilaxx immedjat (0 sigħat) u siegħa 1, sagħtejn u 4 sigħat wara l-injezzjoni ta' exenatide b'rilaxx immedjat, l-AUCs ta' paracetamol naqsu b'21 %, 23 %, 24 % u 14 % rispettivament;  $C_{max}$  naqs b'37 %, 56 %, 54 % u 41 %, rispettivament;  $t_{max}$  żdied minn 0.6 sigħat fil-perijodu ta' kontroll għal 0.9 sigħat, 4.2 sigħat, 3.3 sigħat, and 1.6 sigħat, rispettivament. Ma kienx hemm tibdil sinifikanti fl-AUC,  $C_{max}$  u  $t_{max}$  ta' paracetamol meta paracetamol ingħata siegħa qabel l-injezzjoni ta' exenatide b'rilaxx immedjat. Fuq il-bażi tar-riżultati ta' dawn l-istudji mhux meħtieġ agġustament tad-doża ta' paracetamol.

#### Inibituri ta' Hydroxy Methyl Glutaryl Coenzyme A (HMG CoA) reductase

L-AUC u  $C_{max}$  ta' lovastatin naqsu b' madwar 40 % u 28 %, rispettivamente, u kien hemm dewmien ta' madwar 4 sigħat  $f'_{t_{max}}$  meta exenatide b' rilaxx immedjat (10 mcg BID) ingħata fl-istess waqt ma' doża wahda ta' lovastatin (40 mg) mqabbel ma' meta lovastatin ingħata wahdu. Fl-istudji kliniċi kkontrollati bil-placebo li damu 30 ġimgħa, l-użu fl-istess waqt ta' exenatide b' rilaxx immedjat u inibituri ta' HMG CoA reductase ma' ġiex assoċjat ma' tibdil konsistenti fil-profil tal-lipidi (ara sezzjoni 5.1). Tibdil fl-LDL-C jew fil-kolesterol totali huma possibbli, madankollu, ma huwa meħtieġ ebda aġġustament tad-doża. Il-profil tal-lipidi għandhom jiġu osservati regolarment

#### Ethinyl estradiol and levonorgestrel

It-teħid ta' kontraċettivi orali kompost (30 mcg ethinyl estradiol flimkien ma' 150 mcg levonorgestrel) siegħa qabel exenatide b' rilaxx immedjat (10 mcg BID) ma' għabx tibdil fl-AUC, fis- $C_{max}$  jew fis- $C_{min}$  ta' ethinyl estradiol jew ta' levonorgestrel. It-teħid tal-kontraċettivi orali 30 minuta wara exenatide b' rilaxx immedjat ma' għabx tibdil fl-AUC iżda kien hemm tnaqqis fis- $C_{max}$  ta' ethinyl estradiol b' 45 % u fis- $C_{max}$  ta' levonorgestrel b' 27-41 % u żieda biex jintlaħaq it- $t_{max}$  ta' bejn sagħtejn u 4 sigħat minhabba li kien hemm dewmien biex jitbattal l-istonku. It-tnaqqis fis- $C_{max}$  ma' tantx hija klinikament rilevanti u m'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża għal tal-kontraċettivi orali.

#### Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f' adulti.

### **4.6 Fertilità, tqala u Treddigh**

#### Nisa fl-età li jista' jkollhom it-tfal

Jekk pazjenta tixtieq issir tqala jew it-tqala sseħħ, il-kura b' exenatide għandha titwaqqaf.

#### Tqala

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' exenatide waqt it-tqala. Studji fl-animali wrew tossiċità fis-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali fuq in-nies. Exenatide m'għandux jintuża waqt it-tqala u hija rakkomandata l-użu tal-insulina.

#### Treddigh

Mhux magħruf jekk exenatide jgħorġx fil-halib uman. Exenatide m'għandux jintuża waqt it-treddigh.

#### Fertilità

Fl-umani, studji dwar il-fertilità ma sarux

### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Exenatide għandu effett żgħir fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Meta exenatide jintuża flimkien ma' sulphonylurea jew xi insulina bażilari, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jiehdu l-prekawzjonijiet sabiex tiġi evitata l-ipoglicemija waqt is-sewqan u t-thaddim ta' magni.

### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

#### Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti kienu l-iżjed dawk gastro-intestinali (tqalligh, rimettar u dijarea). L-aktar reazzjoni avversa li għet irrapportata b' mod frekwenti kien it-tqalligh li kien assoċjat mal-bidu tal-kura u naqas maż-żmien. Pazjenti jistgħu jkollhom xi ipoglicemija meta exenatide b' rilaxx immedjat jintuża flimkien ma' xi sulphonylurea. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet avversi assoċjati ma' exenatide b' rilaxx immedjat kienu ħfief għal moderati fl-intensità tagħhom.

Mit-tqegħid fis-suq ta' exenatide b' rilaxx immedjat, għet irrapportata pankreatite akuta bi frekwenza mhux magħrufa u insuffiċjenza renali akuta għet irrapportata b' mod mhux komuni (ara sezzjoni 4.4).

Lista b' forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Tabella 1 tagħti r-reazzjonijiet avversi rrapportati ta' exenatide b'rilaxx immedjat minn provi kliniċi u rapporti spontanji (mhux osservati fi provi kliniċi, frekwenza mhux magħrufa).  
 Fi provi kliniċi, terapiji ta' sfond li kienu qed jintużaw ukoll kienu jinkludu metformin, sulphonylurea, thiazolidinedione jew tahlita ta' prodotti mediċinali li jbaxxu l-livelli ta' glucose.

Ir-reazzjonijiet huma mnizzlin hawn taht skond it-termini stabbiliti minn MedDRA ibbażati fuq is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza assoluta. Il-frekwenzi huma definiti bħala: komuni hafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ), rari hafna ( $< 1/10,000$ ) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli).

**Tabella 1: Reazzjonijiet avversi ta' exenatide b'rilaxx immedjat identifikati minn provi kliniċi u rapporti spontanji**

Sistema tal-klassifika tal-organi/termini tar-reazzjonijiet avversi	Frekwenza ta' inċidenti					
	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari hafna	Mhux magħruf
<b>Disturbi fis-sistema immuni</b>						
Reazzjoni anafilattika				X <sup>1</sup>		
<b>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni</b>						
Ipoglicemija (b' metformin u xi sulphonylurea) <sup>2</sup>	X <sup>1</sup>					
Ipoglicemija (b' sulphonylurea)	X <sup>1</sup>					
Nuqqas ta' aptit		X <sup>1</sup>				
Deidratazzjoni, hafna drabi assoċjata ma' tqalligh, rimettar u/jew dijarea			X <sup>1</sup>			
<b>Disturbi fis-sistema nervuża</b>						
Ugigh ta' ras <sup>2</sup>		X <sup>1</sup>				
Sturdament		X <sup>1</sup>				
Disgewżja			X <sup>1</sup>			
Ħedla ta' ngħas			X <sup>1</sup>			

<b>Disturbi gastro-intestinali</b>						
Sadd tal-imsaren				X <sup>1</sup>		
Tqalligh	X <sup>1</sup>					
Rimettar	X <sup>1</sup>					
Dijarrea	X <sup>1</sup>					
Dispepsja		X <sup>1</sup>				
Ugigh addominali		X <sup>1</sup>				
Mard tar-rifluss gastro-esofagali		X <sup>1</sup>				
Nefha addominali		X <sup>1</sup>				
Pankreatite akuta (ara sezzjoni 4.4)						X <sup>3</sup>
Tfewwiq			X <sup>1</sup>			
Stitikezza		X <sup>1</sup>				
Gass fl-istonku		X <sup>1</sup>				
<b>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</b>						
Iperidrozi <sup>2</sup>		X <sup>1</sup>				
Alopeċja			X <sup>1</sup>			
Raxx makulari u papulari						X <sup>3</sup>
Ħakk u/jew urtikarja		X <sup>1</sup>				
Edima anġjonewrotika						X <sup>3</sup>
<b>Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja</b>						
Kambjament fil-funzjoni renali, li jinkludi insuffiċjenza renali akuta, insuffiċjenza renali kronika li tmur għall-agħar, indeboliment renali, zieda fil-kreatinina fis-serum			X <sup>1</sup>			
<b>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</b>						
Thossok nervuż		X <sup>1</sup>				
Astenja <sup>2</sup>		X <sup>1</sup>				
Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni			X <sup>1</sup>			
<b>Investigazzjonijiet</b>						
Tnaqqis fil-piż			X <sup>1</sup>			
Żieda fl-INR bl-użu fl-istess waqt ta' warfarin, f'xi każijiet flimkien ma' fsada.						X <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Rata bbażata fuq studji tal-effikaċja u tas-sigurtà fit-tul ikkompletati b'exenatide b'rilaxx immedjat. n=5763 total, (pazjenti fuq sulphonylurea n=2971).

<sup>2</sup> F'studji kkontrollati bl-insulina bħala komparatur u fejn metformin u xi sulphonylurea ngħataw fl-istess waqt, l-incidenta ta' dawn ir-reazzjonijiet avversi kienet simili kemm għal dawk il-pazjenti fuq kura ta' insulina u kemm għal dawk ikkurati b'exenatide b'rilaxx immedjat.



<sup>3</sup> Dejta minn rapporti spontanji (denominatur mhux maghruf)

Meta exenatide b'rilaxx immedjat intuża flimkien ma' insulina bazilari, l-inċidenza u t-tipi ta' reazzjonijiet avversi ohra li ġew osservati kienu simili għal dawk li ġew osservati fi studji kliniċi kkontrollati b'exenatide mogħti bhala monoterapija, ma' metformin u/jew sulphonylurea jew xi thiazolidinedione, b'metformin jew mingħajru.

#### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

##### *Ipoglicemija*

F'studji li saru f'pazjenti fuq kura ta' exenatide b'rilaxx immedjat u xi sulphonylurea (b'metformin jew mingħajru), l-inċidenza ta' ipoglicemija żdiedet meta mqabbla ma' placebo (23.5 % u 25.2 % kontra 12.6 % u 3.3 %) u dehret li tiddependi fuq id-dozi kemm ta' exenatide b'rilaxx immedjat kif ukoll ta' sulphonylurea.

B'exenatide, ma kien hemm ebda differenza, klinikament rilevanti, fl-inċidenza jew fis-severità tal-ipoglicemija meta mqabbel mal-placebo, flimkien ma' thiazolidinedione, bi jew mingħajr metformin. L-ipoglicemija giet irrapportata fi 11 % u fi 7 % tal-pazjenti kkurati b'exenatide u bi placebo rispettivament.

Il-biċċa l-kbira tal-episodji ta' ipoglicemija kienu h'ief jew moderati fl-intensità, u waqfu mat-tehid ta' karboidrat b'mod orali.

Fi studju li dam għaddej għal 30 ġimgħa, meta exenatide b'rilaxx immedjat jew placebo ngħata flimkien mat-terapija eżistenti ta' insulina bazilari (insulin glargine), id-doża ta' insulina bazilari giet imnaqqsa b'20% f'pazjenti b'HbA<sub>1c</sub> ≤ 8.0 %, skont il-pjan tal-protokoll sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' ipoglicemija. Iz-żewġ fergħat ta' kura kellhom skeda ta' dożagġ magħmula biex jintlaħaq il-livell mixtieq ta' glucose fid-demm fl-istat ta' sawm (ara sezzjoni 5.1). Ma kienx hemm differenzi klinikament sinifikanti fl-inċidenza ta' episodji ta' ipoglicemija fil-grupp ta' exenatide b'rilaxx immedjat meta mqabbel mal-grupp ta' placebo (25% u 29% rispettivament). Ma kienx hemm episodji ta' ipoglicemija magħguri fil-fergħa ta' exenatide b'rilaxx immedjat.

Fi studju li dam għaddej għal 24 ġimgħa, fejn ġie mizjud jew insulin lispro protamine f'suspensjoni jew insulin glargine flimkien ma' terapija eżistenti ta' exenatide b'rilaxx immedjat u metformin jew metformin u thiazolidinedione, l-inċidenza ta' pazjenti li kellhom mill-anqas episodju wiehed ta' ipoglicemija minuri kienet 18% u 9% rispettivament u pazjent wiehed irrapporta ipoglicemija magħguri. F'pazjenti fejn it-terapija eżistenti kienet tinkludi xi sulphonylurea wkoll, l-inċidenza ta' pazjenti li kellhom mill-anqas episodju wiehed ta' ipoglicemija kien 48% u 54% rispettivament u pazjent wiehed irrapporta ipoglicemija magħguri.

##### *Tqalligh*

L-aktar reazzjoni avversa li giet irrapportata ta' spiss kienet it-tqalligh. F'pazjenti kkurati b'5 mcg jew b'10 mcg exenatide b'rilaxx immedjat, ġeneralment 36% irrapportaw mill-anqas episodju wiehed ta' tqalligh. Il-biċċa l-kbira tal-episodji ta' tqalligh kienu h'ief jew moderati u kienu jiddependu fuq id-doża. Bit-tkomplija tal-kura, l-frekwenza u s-severità naqsu fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti li inizjalment esperjenzaw it-tqalligh.

L-inċidenza tat-twaqqif tal-kura minhabba avvenimenti avversi kienet ta' 8 % għal pazjenti fuq kura ta' exenatide b'rilaxx immedjat, 3 % għal dawk fuq placebo u 1 % għal pazjenti fuq kura ta' insulina fl-istudji kkontrollati fit-tul (16-il ġimgħa jew aktar). L-aktar avvenimenti avversi komuni li wasslu għat-twaqqif f'pazjenti fuq kura ta' exenatide b'rilaxx immedjat kienu tqalligh (4 % tal-pazjenti) u rimettar (1 %). F'pazjenti fuq kura ta' placebo jew insulina, <1 % waqfu minhabba tqalligh jew rimettar.

Fl-istudji ta' estensjoni *open-label*, pazjenti fuq kura ta' exenatide b'rilaxx immedjat esperjenzaw fi 82 ġimgħa avvenimenti avversi simili għal dawk osservati fl-istudji kkontrollati.

##### *Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni*

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni ġew irrapportati f' madwar 5.1 % tas-suġġetti li hađu exenatide b'rilaxx immedjat fi studji kkontrollati fit-tul (16-il ġimgħa jew aktar). Dawn ir-reazzjonijiet normalment kienu hfief u ma rriżultawx fit-twaqqif tat-terapija ta' exenatide b'rilaxx immedjat.

#### *Immunogeniċità*

Konsistenti mal-kwalitajiet potenzjalment immunogeniċi ta' farmaċewtiċi magħmulin minn proteina jew peptide, pazjenti jistgħu jiżviluppaw anti-korpi kontra exenatide wara l-kura b' exenatide b'rilaxx immedjat. Fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti li jiżviluppaw anti-korpi, l-ammont ta' anti-korpi jonqos biż-żmien u jibqa' baxx matul it-82 ġimgħa ta' osservazzjoni.

B' mod ġenerali l-persentaġġ ta' pazjenti li kienu positivi għall-anti-korpi kien konsistenti fuq firxa ta' studji kliniċi. Pazjenti li jiżviluppaw anti-korpi kontra exenatide għandhom tendenza li jkollhom iżjed reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (bħal per eżempju: hmura fil-ġilda u ħakk) iżda altrimenti kellhom rati u tipi ta' avvenimenti avversi simili għal dawk mingħajr anti-korpi kontra exenatide. Fit-tliet studji kkontrollati bil-placebo (n=963) 38 % tal-pazjenti kellhom ammont baxx ta' anti-korpi kontra exenatide mat-30 ġimgħa. F'dan il-grupp, il-livell tal-kontroll tal-glicemija (HbA<sub>1c</sub>) kien ġeneralment komparabbli ma' dak osservat f' pazjenti mingħajr ammonti ta' anti-korpi. 6% oħra ta' pazjenti kellhom ammont ta' anti-korpi oġhla mat-30 ġimgħa. Madwar nofs ta' dawn is-6 % (3 % tat-total ta' pazjenti li ngħataw exenatide b'rilaxx immedjat fl-istudji kkontrollati), ma kellhom l-ebda rispons glicemiku apparenti għal exenatide b'rilaxx immedjat. Fi tlett studji kkontrollati bl-insulina bhala komparatur (n=790) ġie osservat li l-effikaċja u l-avvenimenti avversi kienu simili f' pazjenti fuq kura ta' exenatide b'rilaxx immedjat u ma jiddipendux mill-ammont ta' anti-korpi.

L-eżaminazzjoni ta' kampjuni positivi għall-anti-korpi minn studju wieħed mhux ikkontrollat magħmul fit-tul ma wrew ebda reazzjoni sinifikanti meta ġew assoċjati ma' peptidi endoġeni simili (glucagon jew GLP-1).

#### **Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati**

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#)**.

#### **4.9 Doża eċċessiva**

Sinjali u sintomi ta' doża eċċessiva jistgħu jinkludu tqalligh qawwi, rimettar qawwi u tnaqqis rapidu fil-livell ta' glucose fid-dem. F'każ ta' doża eċċessiva, għandha tinbeda l-kura adattata ta' sostenn (possibbilment b' mod parenterali) skond is-sinjali u s-sintomi kliniċi tal-pazjent.

## **5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU**

### **5.1 Tagħrif farmakodinamiku**

Kategorija farmakoterapewtika: Analogi glucagon-like-peptide-1 (GLP-1), Kodiċi ATC: A10BJ01.

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Exenatide huwa agonist tar-riċettur glucagon-like peptide-1 (GLP-1) li juri diversi azzjonijiet kontra l-iperglycemija li juri glucagon-like peptide-1 (GLP-1). Is-sekwenza tal-aminoacidi ta' exenatide tikkoinċidi parzjalment ma' dik ta' GLP-1 uman. Ġie muri li *in vitro* exenatide jingħaqad u jattiva r-riċettur GLP-1 uman u l-mekkaniżmu ta' azzjoni tiegħu huwa permezz tal-AMP ċikliku u/jew mekkaniżmi oħra ta' sinjali intracellulari.

Exenatide iżid, b' mod dipendenti fuq glucose, is-sekrezzjoni ta' insulina miċ-celluli beta tal-frixa. Kif il-konċentrazzjonijiet ta' glucose fid-dem jonqsu, tonqos is-sekrezzjoni ta' insulina. Meta exenatide intuża flimkien ma' metformin biss, ma ġiet osservata l-ebda żieda fl-inciċenza ta' ipoglicemija aktar

minn dik ta' placebo flimkien ma' metformin li jista' jkun minhabba dan il-mekkanizmu insulinotropiku dipendenti fuq glucose (ara sezzjoni 4.4).

Exenatide irazzan is-sekrezzjoni ta' glucagon li hi maghrufa li tkun iktar gholja milli suppost fid-dijabete tat-tip 2. Koncentrazzjonijiet anqas ta' glucagon iwasslu ghal tnaqqis fil-produzzjoni epatika ta' glucose. Madanakollu, exenatide ma jdgħajjifx ir-rispons normali ta' glucagon u ta' ormoni ohra għall-ipoglicemija.

Exenatide itawwal il-hin sabiex jitbattal l-istonku u b'hekk inaqqas ir-rata li biha glucose li gejj mill-ikel jidher fiċ-ċirkolazzjoni.

#### Effetti farmakodinamiċi

Exenatide b'rilaxx immedjat itejjeb il-kontroll glicemiku permezz tal-effetti immedjati u fit-tul li jkun hemm mat-tnaqqis fil-livelli ta' glucose kemm wara l-ikel, kif ukoll wara s-sawm, f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2.

#### Effikaċja klinika u sigurtà

##### Studji fuq exenatide b'rilaxx immedjat ma' metformin, xi sulphonylurea jew it-tnejn mehuda flimkien bhala terapija bażika

L-istudji kliniċi kienu kostitwiti minn 3945 suġġett (2997 fuq kura ta' exenatide), 56% rġiel u 44% nisa, 319-il suġġett (230 fuq kura ta' exenatide) kienu  $\geq 70$  sena u 34 suġġett (27 fuq kura ta' exenatide) kienu  $\geq 75$  sena.

Exenatide b'rilaxx immedjat naqqas l-HbA<sub>1c</sub> u l-piż tal-ġisem f'pazjenti kkurati għal 30 ġimgha f'tliet studji kkontrollati bi placebo, kemm jekk exenatide b'rilaxx immedjat gie mizjud ma' metformin, ma' xi sulphonylurea jew ma' metformin u xi sulphonylurea flimkien. Dan it-tnaqqis fl-HbA<sub>1c</sub> ġeneralment gie osservat fit-12-il ġimgha mill-bidu tal-kura. Ara Tabella 2. It-tnaqqis fl-HbA<sub>1c</sub> inżamm u t-tnaqqis fil-piż tkompla għal mill-anqas 82 ġimgha fil-kategorija ta' pazjenti fuq 10 mcg BID li temmew kemm l-istudji kkontrollati bil-placebo kif ukoll l-istudji ta' estensjoni mhux ikkontrollati (n=137).

**Tabella 2: Ġabra ta' riżultati tal-istudji kkontrollati bil-placebo li damu 30 ġimgha (pazjenti fil-grupp bl-intenzjoni tal-kura)**

	Placebo	Exenatide b'rilaxx immedjat 5 mcg BID	Exenatide b'rilaxx immedjat 10 mcg BID
N	483	480	483
Linja bażi ta' HbA <sub>1c</sub> (%)	8.48	8.42	8.45
Bidla f'HbA <sub>1c</sub> (%) mil-linja bażi	0.08	-0.59	-0.89
Proporzjon ta' pazjenti (%) li kisbu HbA <sub>1c</sub> $\leq 7\%$	7.9	25.3	33.6
Proporzjon ta' pazjenti (%) li kisbu HbA <sub>1c</sub> $\leq 7\%$ (pazjenti li temmew l-istudji)	10.0	29.6	38.5
Linja bażi tal-piż(kg)	99.26	97.10	98.11
Bidla fil-piż mil-linja bażi(kg)	-0.65	-1.41	-1.91

F'studji bl-insulina bhala komparatur, exenatide b'rilaxx immedjat (5 mcg BID għal 4 ġimghat, segwit b'10 mcg BID) użata flimkien ma' metformin u sulphonylurea tejjeb b'mod sinifikanti (statistikament u klinikament) il-kontroll glicemiku, imkejjel permezz tat-tnaqqis fl'HbA<sub>1c</sub>. Dan l-effett tal-kura kien komparabbli ma' dak ta' insulin glargine f'studju ta' 26 ġimgha (doża medja ta' insulina ta' 24.9 IU/ġurnata, medda ta' 4-95 IU/ġurnata, fi tmiem l-istudju) u insulin aspart bifaziku f'studju ta' 52

gimgha (doża medja ta' insulina ta' 24.4 IU/gurnata, medda ta' 3-78 IU/gurnata, fi tmiem l-istudju). Exenatide b'rilaxx immedjat tnaqqas l-HbA<sub>1c</sub> minn 8.21 % (n=228) u 8.6 % (n=222) b'1.13 % u 1.01 % filwaqt li insulin glargine naqsu minn 8.24% (n=227) b'1.10% u insulin aspart bifaziku minn 8.67 % (n=224) b'0.86 %. Kien hemm telf ta' piż ta' 2.3 kg (2.6%) b'exenatide b'rilaxx immedjat fl-istudju ta' 26 gimgha u telf ta' 2.5 kg (2.7 %) f'studju ta' 52 gimgha filwaqt li kura b'insulina kienet assoċjata ma' żieda fil-piż. Id-differenzi minhabba l-kura (exenatide b'rilaxx immedjat minghajr komparatur) kienu -4.1 kg fl-istudju ta' 26 gimgha u -5.4 kg fl-istudju ta' 52 gimgha. Il-profilu ta' glucose fid-demm b' 7 punti mehuda mill-pazjent stess (qabel u wara l-ikel u fit-3 ta' filghodu) urew tnaqqis b'mod sinifikanti fil-valuri ta' glucose meta mqabbla ma' insulina fil-perijodi ta' wara l-ikel wara l-injezzjoni ta' exenatide b'rilaxx immedjat. Il-konċentrazzjonijiet ta' glucose fid-demm qabel l-ikel kienu ġeneralment anqas f'pazjenti kkurati b'insulina meta mqabbla ma' daww ikkurati b'exenatide b'rilaxx immedjat. Il-valuri medji ta' kuljum ta' glucose fid-demm f'exenatide b'rilaxx immedjat u f'insulina kienu simili. F'dawn l-istudji l-inċidenza tal-ipoglicemija bil-kura ta' exenatide b'rilaxx immedjat u bil-kura tal-insulina kienet simili.

### Studji fuq exenatide b'rilaxx immedjat ma' metformin, xi thiazolidinedione jew it-tnejn mehuda flimkien bhala terapija baziċa

Ġew magħmula żewġ studji kkontrollati bil-plaċebo: wiehed li dam 16-il gimgha u iehor li dam 26 gimgha, li rispettivament kellhom 121 u 111-il pazjent ikkurat b'exenatide b'rilaxx immedjat u 112 u 54 pazjent ikkurati bil-plaċebo, miżjuda mal-kura eżistenti ta' thiazolidinedione, b'metformin jew minghajru. Mill-pazjenti fil-grupp exenatide b'rilaxx immedjat, 12 % ġew ikkurati b'thiazolidinedione u exenatide b'rilaxx immedjat u 82 % ġew ikkurati b'thiazolidinedione, metformin u exenatide b'rilaxx immedjat. Exenatide b'rilaxx immedjat (5 mcg BID għal 4 gimghat, segwit b'10 mcg BID) irriżulta f' tnaqqis statistikament sinifikanti mil-linja bażi ta' HbA<sub>1c</sub> meta mqabbel mal-plaċebo (-0.7% kontra +0.1%) kif ukoll tnaqqis sinifikanti fil-piż tal-ġisem (-1.5 kontra 0 kg) fl-istudju ta' 16-il gimgha. L-istudju ta' 26 gimgha wera riżultati simili b' tnaqqis statistikament sinifikanti mil-linja bażi ta' HbA<sub>1c</sub> meta mqabbel mal-plaċebo (-0.8% kontra -0.1%). Ma kien hemm ebda differenza sinifikanti fil-piż tal-ġisem bejn iż-żewġ gruppi ta' kura, fit-tibdil mil-linja bażi sal-aħħar stadju tal-istudju (-1.4 kontra -0.8 kg).

Meta exenatide b'rilaxx immedjat ntuża flimkien ma' xi thiazolidinedione, l-inċidenza tal-ipoglicemija kienet simili għal dik ta' plaċebo użat flimkien ma' xi thiazolidinedione. L-esperjenza f'pazjenti >65 sena u f'pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni renali hija limitata. L-inċidenza u t-tip ta' avvenimenti avversi ohra li ġew osservati kienu simili għal daww li dehru fl-istudji kliniċi kkontrollati ta' 30 gimgha li saru b'xi sulphonylurea, b'metformin jew bit-tnejn mehuda flimkien.

### Studji fuq exenatide b'rilaxx immedjat flimkien ma' insulina bażilari

Fi studju li dam għaddej 30 gimgha, ġew mogħtija jew exenatide b'rilaxx immedjat (5 mcg BID għal 4 gimghat, segwit b'doża ta' 10 mcg BID) jew plaċebo flimkien ma' insulin glargine (b'metformin jew minghajru, pioglitazone jew it-tnejn flimkien). Waqt l-istudju, id-dożaġġ ta' insulin glargine, fiż-żewġ ferġhat tal-kura, ġie mogħti b' kalkolazzjoni algoritmika li tirrifletti prattika medika kurrenti biex jintlahaq il-livell ta' glucose fid-demm ta' madwar 5.6 mmol/L waqt li l-pazjent ikun sajjem. L-età medja tal-pazjenti kienet 59 sena u n-numru medju ta' snin ta' dijabete kien ta' 12.3 snin.

Fl-aħħar stadju tal-istudju, exenatide b'rilaxx immedjat (n = 137) wera tnaqqis statistikament sinifikanti fil-HbA<sub>1c</sub> u fil-piż meta mqabbel mal-plaċebo (n = 122). Exenatide b'rilaxx immedjat baxxa HbA<sub>1c</sub> b'1.7% mil-linja bażi ta' 8.3% waqt li l-plaċebo baxxa HbA<sub>1c</sub> b'1.0% mil-linja bażi ta' 8.5%. Il-proporzjon ta' pazjenti li kisbu HbA<sub>1c</sub> <7% u HbA<sub>1c</sub> <6.5% kienu 56% u 42% b'exenatide b'rilaxx immedjat u 29% u 13% bil-plaċebo. Kien hemm telf ta' piż ta' 1.8 kg mil-linja bażi ta' 95kg b'exenatide b'rilaxx immedjat waqt li kien hemm żieda fil-piż ta' 1.0 kg mil-linja bażi ta' 94 kg bil-plaċebo.

Fil-ferġha ta' exenatide b'rilaxx immedjat, id-doża tal-insulina żdiedet bi 13-il unit kuljum meta mqabbel ma' 20 unit kuljum fil-ferġha tal-plaċebo. Meta l-pazjent kien sajjem, exenatide b'rilaxx immedjat naqqas il-livell tal-glucose fid-demm b'1.3 mmol/l u l-plaċebo naqqas il-livell ta' glucose

fid-demm b'0.9mmol/l . Il-grupp ta' exenatide b'rilaxx immedjat meta mqabbel mal-placebo kellu tnaqqis sinifikanti fil-livell ta' glucose fid-demm wara l-ikel ta' filghodu (- 2.0 kontra -0,2 mmol/l) u wara l-ikel ta' filghaxija (- 1.6 kontra +0.1 mmol/l), ma kien hemm l-ebda differenza bejn it-terapiji f'nofsinhar.

Fi studju li dam sejjer 24 ġimgha, fejn ġie mogħti jew insulin lispro protamine f'suspensjoni jew insulin glargine flimkien ma' terapija ezistenti ta' exenatide b'rilaxx immedjat u metformin, metformin u sulphonylurea jew metformin u pioglitazone, HbA<sub>1c</sub> ġie mnaqqas b'1.2% (n = 170) u b'1.4% (n = 167) rispettivament minn linja bażi ta' 8.2%. Kien hemm zieda fil-piż ta' 0.2 kg f'pazjenti li ġew mogħtija insulin lispro protamine f'suspensjoni u zieda ta' 0.6 kg f'pazjenti li ġew mogħtija insulin glargine minn linja bażi ta' 102 kg u 103 kg rispettivament.

Fi studju ta' non-inferjorità ta' 30 ġimgha, b'tikketta mikxufa, bil-komparatur attiv ikkontrollat ġew evalwati s-sigurtà u l-effikaċja ta' exenatide b'rilaxx immedjat (n=315) meta mqabbel ma' insulin lispro titrat tliet darbiet kuljum (n=312) fuq sfond ta' insulin glargine basali ottimizzat u metformin f'pazjenti b'dijabete tip 2.

Wara fażi ta' ottimizzazzjoni tal-insulina basali (BIO - basal insulin optimization), il-pazjenti b'HbA<sub>1c</sub> >7.0% ġew randomizzati biex iżidu jew exenatide b'rilaxx immedjat jew insulin lispro mal-kors ezistenti tagħhom ta' insulin glargine u metformin. Fiż-zewġ gruppi ta' kura, individwi komplew jittitraw id-dożi ta' insulin glargine tagħhom bl-użu ta' algoritmu li jirrifletti l-prattika klinika attwali.

Il-pazjenti kollha assenjati fuq exenatide b'rilaxx immedjat fil-bidu rċievew 5 mcg BID għal erba' ġimghat. Wara erba' ġimghat, id-doża tagħhom żdiedet għal 10 mcg BID. Pazjenti fil-grupp ikkurat b'Byetta b'HbA<sub>1c</sub> ≤8.0% fit-tmiem tal-fażi BIO naqqsu d-doża ta' insulin glargine tagħhom b'għallinqas 10%.

Exenatide b'rilaxx immedjat baxxa HbA<sub>1c</sub> b'1.1% minn linja bażi ta' 8.3% u insulin lispro baxxa HbA<sub>1c</sub> b'1.1% minn linja bażi ta' 8.2% u ntweraw n-nuqqas ta' inferjorità ta' exenatide b'rilaxx immedjat għal lispro titrat. Il-proporzjon ta' pazjenti li laħqu HbA<sub>1c</sub> < 7% kien 47.9% b'exenatide b'rilaxx immedjat u 42.8% b'insulin lispro. Ġie osservat telf fil-piż ta' 2.6 kg minn linja bażi ta' 89.9 kg b'exenatide b'rilaxx immedjat filwaqt li ġie osservat zieda ta' 1.9 kg fil-piż minn linja bażi ta' 89.3 kg b'insulin lispro.

#### Il-lipidi f'stat sajjem

Exenatide b'rilaxx immedjat ma wariex effetti avversi fuq il-parametri tal-lipidi. Mat-tnaqqis fil-piż ġiet osservata tendenza ta' tnaqqis fit-trigliceridi.

#### Il-funzjoni taċ-ċelluli beta

Studji kliniċi b'exenatide b'rilaxx immedjat indikaw titjib fil-funzjoni taċ-ċelluli beta, dokumentat permezz ta' indikaturi bħall-valutazzjoni tal-mudell tal-omejostażi (HOMA-B) għall-funzjoni taċ-ċelluli beta u l-proporzjon ta' proinsulina għal insulina. Studju farmakodinamiku f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 (n=13) wera tiġdid tal-ewwel fażi tas-sekrezzjoni ta' insulina u titjib tat-tieni fażi tas-sekrezzjoni ta' insulina b'rispons għal bolus ta' glucose minn ġol-vina.

#### Il-piż tal-ġisem

Ġie osservat tnaqqis fil-piż f'pazjenti b'kura ta' exenatide b'rilaxx immedjat irrispettivament mill-kazijiet ta' tqalligh għalkemm it-tnaqqis kien akbar fil-grupp ta' pazjenti bit-tqalligh (tnaqqis medju ta' 2.4 kg kontra 1.7 kg) fl-istudji kkontrollati fit-tul sa 52 ġimgha.

Ġie muri li l-ghoti ta' exenatide, naqqas it-tehid tal-ikel minhabba nuqqas ta' aptit u zieda fis-sensazzjoni ta' xaba'.

#### Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini iddifferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji b'exenatide b'rilaxx immedjat f'wieħed jew iktar settijiet tal-popolazzjoni pedjatrika fid-dijabete mellitus tat-tip 2 (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

### Assorbiment

Wara li jingħata taht il-ġilda lil pazjenti bid-dijabete tat-tip 2, exenatide jilhaq il-medjan tal-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma f' sagħtejn. Il-medja tal-ogħla konċentrazzjonijiet ta' exenatide ( $C_{max}$ ) kienet ta' 211 pg/ml u b'kollox il-medja tal-erja taht il-kurva ( $AUC_{0-inf}$ ) kienet ta' 1036 pg •h/ml wara l-ghoti ta' doża ta' 10 mcg exenatide taht il-ġilda. L-espożizzjoni għal exenatide żdiedet b'mod proporzjonali maż-żieda fid-doża terapewtika minn 5 mcg sa 10 mcg. Meta exenatide jingħata minn taht il-ġilda, l-espożizzjoni miksuba hija simili kemm jekk jingħata fl-addome, kemm jekk jingħata fil-koxxa u kemm jekk jingħata fid-driegħ.

### Distribuzzjoni

Il-volum apparenti medju ta' distribuzzjoni ta' exenatide wara li tingħata doża waħda ta' exenatide taht il-ġilda hu ta' 28 l.

### Bijotrasformazzjoni u eliminazzjoni

Studji mhux kliniċi wrew li exenatide huwa fil-biċċa l-kbira eliminat permezz ta' filtrazzjoni glomerulari u sussegwentement b' degradazzjoni proteolitika. F' studji kliniċi t-tneħħija apparenti medja ta' exenatide hi ta' 9 l/h u l-half-life terminali medju hu ta' 2.4 sigħat. Dawn il-karatteristiċi farmakokinetiċi ta' exenatide huma indipendenti mid-doża.

### Popolazzjonijiet speċjali

#### *Indeboliment renali*

F'pazjent b'indeboliment renali hafif (tneħħija ta' kreatinina 50 sa 80 ml/min) jew moderat (tneħħija ta' kreatinina 30 sa 50 ml/min), it-tneħħija ta' exenatide naqset bi ftit meta mqabbla mat-tneħħija f'individwi b'funzjoni renali normali (tnaqqis ta' 13 % f'indeboliment renali hafif u 36 % f'indeboliment renali moderat). Kien hemm tnaqqis b'mod sinifikanti ta' 84 % fit-tneħħija f'pazjenti b'mard renali fl-aħħar stadju u li qegħdin fuq dijalisi (ara sezzjoni 4.2).

#### *Insuffiċjenza epatika*

Ma sarux studji farmakokinetiċi f'pazjenti b'insuffiċjenza epatika. Exenatide huwa primarjament imneħħi mill-kilwa, u għalhekk l-anormalità fil-funzjoni epatika mhux mistennija li taffettwa l-konċentrazzjonijiet ta' exenatide fid-demm.

#### *Sess u razza*

Is-sess u r-razza m'għandhom l-ebda influwenza klinikament rilevanti fuq il-farmakokinetika ta' exenatide.

#### *Anzjani*

Fl-anzjani, tagħrif ikkontrollat fit-tul huwa limitat, iżda m'hemmx indikazzjonijiet ta' bidliet kbar fl-espożizzjoni ta' exenatide maż-żieda fl-età sa madwar l-età ta' 75 sena. F' studju farmakokinetiku f'pazjenti bid-dijabete ta' tip 2, l-ghoti ta' exenatide (10 mcg) irriżulta f'żieda medja ta' 36 % fl-AUC ta' exenatide fi 15-il sugġett anzjan ta' età bejn 75 u 84 sena meta mqabbel ma' 15-il sugġett ta' età bejn 45 u 65 sena u dan wisq probabbli minhabba t-tnaqqis fil-funzjoni renali fil-grupp aktar anzjan (ara sezzjoni 4.2).

#### *Popolazzjoni pedjatrika*

F' studju farmakokinetiku b' doża waħda f' 13-il pazjent bid-dijabete tat-tip 2 b'etajiet bejn 12 u 16-il sena, l-ghoti ta' exenatide (5 mcg) irriżulta f' tnaqqis żgħir fil-medja tal-AUC (tnaqqis ta' 16%) u tas- $C_{max}$  (tnaqqis ta' 25%) meta mqabbla ma' daww osservati fl-adulti.

## 5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti jew effett tossiku fuq il-ġeni, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fil-firien nisa li ġew mgħotija exenatide għal sentejn, ġiet osservata żieda fl-inkidenza ta' adenomi beninni fiċ-celluli C tat-tirojde mad-doża l-izjed għolja, 250 mcg/kg/ġurnata, doża li tagħti espożizzjoni ta' exenatide fil-plażma ta' 130-il darba iżjed minn espożizzjoni klinika fil-bniedem. Din l-inkidenza ma kinitx statistikament sinifikanti meta aġġustata għas-sopravivenza. Ma kienx hemm rispons tumuriġeniku fil-firien rġiel jew fil-ġrieden kemm dawk nisa u kemm dawk irġiel.

Studji fl-annimali ma wrew ebda effetti perikolużi diretti fuq il-fertilità jew it-tqala. Dożi għoljin ta' exenatide f'nofs il-perijodu tat-tqala kkawżaw effetti skeltriċi u naqsu l-iżvilupp tal-fetu fil-ġrieden u naqsu l-iżvilupp tal-fetu fil-fniek. Naqas l-iżvilupp tal-wild fil-ġrieden esposti għal dożi għoljin waqt il-fażi finali tat-tqala u t-treddiġh.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

metacresol  
mannitol  
glacial acetic acid  
sodium acetate trihydrate  
ilma għall-injezzjonijiet

### **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibilità, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

3 snin

Pinna waqt l-użu:  
30 ġurnata

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna**

Aħzen fi friġġ (2°C - 8°C).  
Tagħmlux fil-friza.

*Waqt l-użu*  
Aħzen f'temperatura taht 25°C.

M'għandekx taħzen il-pinna bil-labra mwahhla magħha.  
Erga' poġġi l-kappa fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Skartoċċ tal-ħġieġ tat-tip I b'planger tal-lasktu (bromobutyl), disk tal-lasktu u sigill tal-aluminju. Kull skartoċċ huwa mmontat f'strument ta' injezzjoni b'forma ta' pinna (pinna) li jintrema wara li jintuża.

5 mcg: Kull pinna mimlija għal-lest fiha 60 doża (kważi 1.2 ml ta' soluzzjoni).  
10 mcg: Kull pinna mimlija għal-lest fiha 60 doża (kważi 2.4 ml ta' soluzzjoni).

Id-daqsijiet tal-pakketti huma ta' pinna 1 u ta' 3 pinen. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

M'humieq inkluzi l-labar.

Il-labar Becton, Dickinson u Company huma tajbin biex jintużaw mal-pinna Byetta.

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor**

Il-pazjent għandu jiġi mgharraf biex jarmi l-labra wara kull injezzjoni.

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

*Struzzjonijiet għall-użu*

Byetta għandha tintuża minn persuna waħda biss.

L-istruzzjonijiet dwar kif tintuża l-pinna, inkluż mal-fuljett, għandhom jiġu segwiti b'attenzjoni.

Il-pinna m'għandhiex tinħażen bil-labra mwahħla.

Byetta m'għandiex tintuża jekk jidhru xi frak, jekk is-soluzzjoni m'hijiex ċara u/jew għandha xi kulur.

Tużax Byetta jekk tkun giet iffriżata.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
L-Iżvezja

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/06/362/001 –4

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' Novembru 2006

Data tal-aħhar tiġdid: 22 ta' Lulju 2016

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>



## **ANNEX II**

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-  
LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD  
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI  
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-  
UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

## **A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

AstraZeneca UK Limited  
Silk Road Business Park,  
Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA  
Ir-Renju Unit

Swords Laboratories T/A Lawrence Laboratories  
Unit 12 Distribution Centre, Shannon Industrial Estate, Shannon, Co. Clare  
L-Irlanda

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat.

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

### **• Rapport Perjodiċi Agġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati rapporti perjodiċi agġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe agġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

### **• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe agġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP agġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**ANNEX III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Byetta 5 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest  
exenatide

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull doża fiha 5 mikrogrammi ta' exenatide

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Mannitol, glacial acetic acid, sodium acetate trihydrate, ilma għall-injezzjonijiet.  
Fih ukoll metacresol. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal iżjed informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni  
Pinna 1 (60 doża)  
3 pinen (3 x 60 doża)

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Darbtejn kuljum

Qabel l-użu, aqra l-fuljett ta' tagħrif u l-manwal għal min se juża l-pinna.

Użu għal taht il-ġilda.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS  
Armi l-pinna wara 30 ġurnata mill-ewwel użu

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahžen fi frigg.  
Tagħmlux fil-friza.

Waqt l-użu: Ahżen f' temperatura taht 25 °C għal 30 ġurnata.  
Tahżinx bil-labra mwahhla magħha.  
Erga' poġġi l-kappa fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAL-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
L-Iżvezja

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/06/362/001  
EU/1/06/362/002

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

byetta 5

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC:  
SN:  
NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Byetta 5 mcg injezzjoni  
exenatide  
Użu għal taħt il-ġilda

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

60 doża (1.2 ml)

**6. OHRAJN**

AstraZeneca AB

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Byetta 10 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest exenatide

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull doża fiha 10 mikrogrammi ta' exenatide.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Mannitol, glacial acetic acid, sodium acetate trihydrate, ilma għall-injezzjonijiet. Fih ukoll metacresol. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal iżjed informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni  
Pinna 1 (60 doża)  
3 pinen (3 X 60 doża)

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Darbtejn kuljum

Qabel l-użu, aqra l-fuljett ta' tagħrif u l-manwal għal min se juża l-pinna.

Użu għal taħt il-gilda.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Armi l-pinna wara 30 ġurnata mill-ewwel użu.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**



Ahżen fi frigg.

Taghmlux fil-friza

Waqt l-użu: Ahżen f'temperatura taht 25°C għal 30 ġurnata Tahżinx bil-labra mwahhla magħha.

Erga' poġġi l-kappa fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
L-Iżvezja

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/06/362/003

EU/1/06/362/004

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

byetta 10

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC:  
SN:  
NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Byetta 10 mcg injezzjoni  
exenatide  
Użu għal taħt il-ġilda

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

60 doża (2.4 ml)

**6. OHRAJN**

AstraZeneca AB

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

**Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent**  
**Byetta 5 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest**  
**Byetta 10 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest**  
exenatide

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tad-dijabete tiegħek.
- Din il-medicina għiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tad-dijabete tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

### **F'dan il-fuljett**

1. X'inhum Byetta u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Byetta
3. Kif għandek tuża Byetta
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Byetta
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### **1. X'inhum Byetta u għalxiex jintuża**

Byetta fih is-sustanza attiva exenatide. Din hija medicina li tiġi injettata li tintuża sabiex ittejjeb il-kontroll taz-zokkor fid-demm f'adulti bid-dijabete mellitus tat-tip 2 (m'humiex dipendenti fuq l-insulina).

Byetta tintuża ma' medicini dijabetiċi oħra msejha metformin, sulphonylureas, thiazolidinediones u insulini bażilari jew li jaħdmu fit-tul. It-tabib tiegħek issa qiegħed jordnalek Byetta bħala medicina addizzjonali biex tgħin fil-kontroll taz-zokkor fid-demm. Kompli segwi l-programm tiegħek ta' dieta u eżerċizzju fiziku.

Għandek id-dijabete għax il-ġisem tiegħek ma jipproduċix biżżejjed insulina sabiex ikun ikkontrollat l-livell ta' zokkor fid-demm jew għax il-ġisem tiegħek ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod tajjeb. Il-medicina fi Byetta tgħin il-ġisem tiegħek biex iżid il-produzzjoni ta' insulina meta z-zokkor fid-demm ikun għoli.

### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Byetta**

#### **Tużax Byetta**

- jekk inti allergiku għal exenatide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

#### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tad-dijabete tiegħek qabel tuża Byetta dwar dawn li ġejjin:

- Tuża din il-medicina flimkien ma' xi sulphonylurea, għax jista' jiġri li jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demm (l-ipoglicemija). Staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tad-dijabete tiegħek jekk m'intix ċert jekk xi medicini oħra tiegħek fihom xi sulphonylurea.

- Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 jew il-ketoacidoži dijabetika (kundizzjoni serja li tista' ssehh fid-dijabete), minhabba li ma għandekx tuża din il-mediċina.
- Kif tinjetta din il-mediċina. Għandha tinghata bħala injezzjoni taht il-ġilda u mhux f'xi vina jew f'xi muskolu.
- Jekk għandek problemi gravi bl-istonku tiegħek jitbattal bil-mod jew biex tiddigerixxi l-ikel, minhabba li l-użu ta' din il-mediċina mhuwiex irrakkomandat. Is-sustanza attiva f'din il-mediċina ttawwal il-hin biex l-istonku jitbattal u għalhekk l-ikel jgħaddi iżjed bil-mod mill-istonku tiegħek.
- Jekk qatt kellek infjammazzjoni tal-frixa (pankreatite) (ara sezzjoni 4).
- Jekk titlef il-piż malajr wisq (aktar minn 1,5 kg fil-ġimgħa) kellem lit-tabib tiegħek dwar dan minhabba li dan jista' jikkawża problemi bhal ġebbla fil-fwied.
- Jekk għandek mard gravi fil-kliewi jew qieghed fuq id-dijalisi, minhabba li l-użu ta' din il-mediċina mhuwiex rakkomandat. Ftit hemm esperjenza b'din il-mediċina f'pazjenti bi problemi tal-kliewi.

## Tfal u adolexxenti

Taghtix din il-mediċina lil tfal jew adolexxenti taht it-18-il sena minhabba li ma hemm ebda esperjenza b'din il-mediċina f'dan il-grupp ta' età.

## Mediċini oħra u Byetta

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra, b'mod partikolari:

- mediċini li jintużaw sabiex jikkuraw id-dijabete tip 2 li jahdmu b'mod simili għal Byetta (eż. liraglutide u exenatide b'rilaxx prolongat), minhabba li t-tehid ta' dawn il-mediċini ma' Byetta mhuwiex rakkomandat.
- mediċini użati biex iraqqu d-demem (antikoagulanti), eż. warfarina, minhabba li jkollok bżonn ta' monitoraġġ addizzjonali tat-tibdil fl-**INR** (kejl tal-irquqija tad-demem) matul il-bidu tat-terapja b'din il-mediċina.

Staqsì lit-tabib tiegħek jekk għandek tbiddel il-hin ta' meta tiehu xi mediċini minhabba li din il-mediċina ttawwal il-hin biex l-istonku jitbattal u jista' jaffettwa dawk il-mediċini li jridu jgħaddu malajr minn go l-istonku, eż.

- Pilloli jew kapsuli rezistenti għall-istonku (eż. mediċini li jnaqqsu l-aċidu fl-istonku (inibituri tal-proton pumps) li ma għandhomx idumu wisq fl-istonku tiegħek, jista' jkollhom bżonn jittiehdu siegħa qabel, jew erba' sigħat wara din il-mediċina.
- Xi antibijotiċi jehtiegu li jittiehdu siegħa qabel l-injezzjoni b'Byetta tiegħek.
- Għall-pilloli li inti tehtieg li tiehu mal-ikel, jista' jkun l-aħjar jekk dawn jittiehdu ma' ikla f'hin meta din il-mediċina ma tkunx qieghda tinghata.

## Byetta mal-ikel

Uża din il-mediċina fi żmien 60 minuta (siegħa) **qabel** l-ikla tiegħek. (Ara sezzjoni 3 "Kif għandek tuża Byetta). **Tużax** din il-mediċina **wara** l-ikla tiegħek.

## Tqala u treddigh

M'huwiex magħruf jekk din il-mediċina tagħmilx ħsara lit-tarbija tiegħek fil-ġuf. Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina, għax m'għandiex tiġi użata waqt it-tqala.

M'huwiex magħruf jekk exenatide jgħaddix fil-halib tiegħek. Din il-mediċina m'għandiex tiġi użata jekk qieghda tredda'.

## Sewqan u thaddim ta' magni

Jekk tuża din il-medicina flimkien ma' xi sulphonylurea jew insulina, jista' jigi li jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demm (l-ipoglicemija). L-ipoglicemija tista' tnaqqaslek il-kapaçità tieghek biex tikkoncentra. Jekk jogħġbok żomm f' moħħok li din il-problema tista' tigi, f' kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek u oħrajn f' xi riskju (per eżempju waqt is-sewqan jew waqt it-thaddim ta' magni).

### **Byetta fih il-metacresol**

Il-metacresol jista' jikkawża reazzjonijiet allergiçi.

### **Byetta fih is-sodium**

F' kull doża, din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium, jiġġifieri tista' tghid "bla sodium".

## **3. Kif ghandek tuża Byetta**

Dejjem ghandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib, tal-ispizjar jew tal-infermier tad-dijabete tieghek. Dejjem ghandek taççerta ruhek mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tad-dijabete tieghek jekk ikollok xi dubju.

Byetta hija disponibbli f' żewġ dozi: Byetta 5 mikrogrammi u Byetta 10 mikrogrammi. It-tabib jista' jghidlek biex fil-bidu tibda bi Byetta 5 mikrogrammi darbtejn kuljum. Wara li tuża Byetta 5 mikrogrammi darbtejn kuljum għal 30 ġurnata, it-tabib jista' jzidlek id-doża għal Byetta 10 mikrogrammi darbtejn kuljum.

Jekk ghandek iżjed minn 70 sena jew ghandek problemi bil-kliwi, tista' ddum iżjed minn 30 ġurnata biex tittollera d-doża ta' 5 mikrogrammi ta' Byetta u għalhekk it-tabib jista' ma jzidlek id-doża.

Injezzjoni waħda, mill-pinna mimlija għal-lest tieghek, ittik id-doża li ghandek tieħu. Tbidilx id-doża sakemm ma jghidlek it-tabib tieghek.

Ghandek tinjetta din il-medicina fi kwanlunkwe hin fi żmien 60 minuta (siegħa) **qabel** l-ikliet ta' filgħodu u ta' filgħaxija, jew qabel iż-żewġ ikliet prinçipali tieghek tal-ġurnata, li jridu jkunu madwar 6 sigħat jew iżjed imbegħdin minn xulxin. Tużax din il-medicina **wara** li tkun kilt.

Ghandek tinjetta din il-medicina taht il-ġilda (injezzjoni subkutanea) fin-naħa ta' fuq tas-sieq (il-koxxa), fil-naħa tal-istonku (l-addome), jew fid-driegħ ta' fuq. Jekk qed tuża Byetta u xi insulina trid tagħmel żewġ injezzjonijiet separati.

Il-livelli taz-zokkor **m'hemmx** bżonn li jiġu ezaminati ta' kuljum sabiex tirregola d-doża ta' Byetta. Madankollu, jekk qieghed/qieghda tuża xi sulphonylurea jew xi insulina wkoll, it-tabib jista' jghidlek biex teżamina l-livelli taz-zokkor fid-demm sabiex tagħmel xi aġġustament fid-doża ta' sulphonylurea jew l-insulina.

### **Dwar kif ghandek tuża l-Pinna ta' Byetta, aqra l-Manwal Għal Min se Jagħmel Użu mill-Pinna.**

It-tabib jew l-infermier tieghek irid jgħallmek kif ghandek tagħmel l-injezzjoni ta' Byetta qabel ma tużaha għall-ewwel darba.

Il-labar Becton, Dickinson u Company huma tajbin biex jintużaw mal-pinna Byetta. Il-labar għall-injezzjoni m'humix inkluzi.

Uża labbra ta' injezzjoni ġdida wara kull injezzjoni u armiha wara kull użu. Din il-medicina hija għalik; qatt m'ghandek taqsam il-pinna ta' Byetta ma' oħrajn.

### **Jekk tuża Byetta aktar milli suppost**

Jekk tuża aktar minn din il-medicina milli suppost, kellem lil tabib jew mur l-isptar minnufih. Jekk tuża wisq minn din il-medicina, dan jista' jikkawża tqalligh, rimettar, sturdament jew sintomi li g'ejjin minhabba livell baxx ta' zokkor fid-demm (ara sezzjoni 4).

### **Jekk tinsa tuża Byetta**

Jekk tinsa tiehu doża ta' din il-medicina aqbeż dik id-doża u uża d-doża li jmiss fil-hin li kien ordnalek it-tabib. **M'għandekx** tuża doża żejda jew iżżid l-ammont tad-doża li jmiss biex tpatti għal dik d-doża li tkun insejt tiehu.

### **Jekk tieqaf tuża Byetta**

Jekk thoss li għandek tieqaf tuża din il-medicina tkellem mat-tabib tiegħek. Jekk tieqaf tuża din il-medicina, dan jista' jaffettwalek il-livelli taz-zokkor fid-demm.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tad-dijabete tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

**Reazzjonijiet allergiċi gravi** (anafilassi) ġew irrappurtati b'mod rari (jistgħu jiġu affettwati sa 1 minn kull 1,000 persuna).

Għandek mill-ewwel tara lit-tabib tiegħek jekk ikollok sintomi bħal:

- Nefha tal-wiċċ, ilsien jew gerżuma (angjoedema)
- Raxxijiet, ħakk u nefha rapida tat-tessut tal-għonq, wiċċ, ħalq jew grizmejn
- Diffikultà biex tibra'
- Urtikarja jew diffikultajiet biex tiehu n-nifs

B'mod rari (frekwenza mhux magħrufa), ġew irrappurtati **każijiet ta' infjammazzjoni tal-frixa** (pankreatite) f'pazjenti li rċevew din il-medicina. Il-pankreatite hija kundizzjoni medika serja u tista' tkun ta' periklu għall-ħajja.

- Ghid lit-tabib tiegħek jekk kellek pankreatite, ġebel fil-marrara, alkoholizmu jew livell għoli ħafna tat-trigliceridi. Dawn il-kundizzjonijiet mediċi jistgħu jżidu l-possibbiltà li jkollok jew li jerġa' jkollok pankreatite, tiehu jew ma tiehux din il-medicina.
- **TIBQAX TIEHU** din il-medicina u kkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok uġigh **qawwi u persistenti** fl-istonku, bir-rimettar jew le, għax jista' jkollok frixa infjammata (pankreatite).

Effetti sekondarji **komuni ħafna** (jistgħu jiġu affettwati iżjed minn 1 minn kull 10 persuni):

- tqalligh, (it-tqalligh huwa l-iżjed komuni meta tibda tuża din il-medicina għall-ewwel darba imbagħad f'ħafna pazjenti jibda jonqos biż-żmien)
- rimettar
- dijarea
- ipoglicemija

Meta din il-medicina tintuża ma' xi medicina li jkun fiha xi **sulphonylurea jew xi insulina**, huwa komuni ħafna li jkollok xi każijiet ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija, normalment ħafifa għal moderata). Jista' jkun hemm bżonn li titnaqqas id-doża tal-medicina tiegħek li fiha sulphonylurea jew insulina waqt li qiegħed tuża din il-medicina. Is-sinjali u s-sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm jistgħu jinkludu uġigh ta' ras, hedla, għeja, sturdament, konfużjoni, irritabilità, guħ,

thabbit mgħaġġel tal-qalb, li tkun għarqan u li thossok nervuż. It-tabib tiegħek għandu jgħidlek kif għandek tikkura l-livell baxx ta' zokkor fid-demm.

Effetti sekondarji **komuni** (jistgħu jiġu affettwati sa 1 minn kull 10 persuni):

- sturdament
- uġiġħ ta' ras
- thossok nervuż/a
- stitikezza
- uġiġħ fin-naħa tal-istonku
- nefħa fl-istonku
- indigestjoni
- ħakk (bi jew mingħajr raxx)
- gass
- žieda fl-għaraq
- nuqqas ta' enerġija u ta' saħħa
- ħruq ta' stonku
- nuqqas ta' aptit

Din il-medicina tista' tnaqqaslek l-aptit, l-ammont ta' ikel li tiekol u l-piż tiegħek.

Jekk tonqos fil-piż malajr wisq (iżjed minn 1.5 kg fil-ġimgħa) tkellem mat-tabib tiegħek għax dan jista' jikkawżalek problemi bħal ġebbla fil-kliewi.

Effetti sekondarji **mhux komuni** (jistgħu jiġu affettwati sa 1 minn kull 100 persuna):

- indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi
- deidratazzjoni, generalment assoċjata ma' nawsea, rimettar u/jew dijarea
- toġhma mhux tas-soltu fil-ħalq
- tifwiq
- reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (ħmura)
- ngħas
- twaqqiġħ tax-xagħar
- tnaqqis fil-piż

Effetti sekondarji **rari** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000):

- ostruzzjoni intestinali (sadd fl-imsaren)

Barra minn hekk ġew irrapportati xi **effetti sekondarji ohra** (frekwenza mhux magħrufa, ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)

- Ġie rrapportat tibdil fl-**INR** (il-kejl tal-irquqija tad-demm) meta ġiet użata flimkien ma' warfarin.

## Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tad-dijabete tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## 5. Kif taħzen Byetta

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u fuq il-kaxxa wara 'JIS'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.



Ahžen fi frigg (2°C - 8°C). Waqt li qiegħda tintuża, zomm il-pinna tiegħek f'temperatura taħt 25°C għal 30 gurnata. Armi l-pinna użata wara 30 jum, anki jekk xi mediċina tibqa' fil-pinna.

Erga' poġġi t-tapp fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl. Tiffriżax. Armi kull pinna ta' Byetta li tkun ffrizata.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota xi frak fis-soluzzjoni jew jekk is-soluzzjoni m'hijiex ċara jew għandha xi kulur.

Tahzinx il-pinna bil-labra mqabbda magħha. Jekk thalli l-labra mqabbda, tista' tohrog xi ftit mediċina mill-pinna jew jistgħu jiffurmaw xi bżieġaq tal-arja fl-iskartoċċ.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'ghadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Byetta:**

- Is-sustanza attiva huwa exenatide.
- Huma disponibbli żewġ pinen mimlijin għal-lest. Waħda biex tagħti dozi ta' 5 mikrogrammi u waħda biex tagħti dozi ta' 10 mikrogrammi.
- Kull doża ta' Byetta 5 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) fiha 5 mikrogrammi mcexenatide f'20 mikrolitru.
- Kull doża ta' Byetta 10 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) fiha 10 mikrogrammi exenatide f'40 mikrolitru.
- Kull millilitru (ml) ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 0.25 milligrammi (mg) ta' exenatide.
- Is-sustanzi l-oħra huma metacresol (44 mikrogramma/doża f'Byetta 5 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni u 88 mikrogramma/doża f'Byetta 10 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni), mannitol, glacial acetic acid, sodium acetate trihydrate u ilma għall-injezzjonijiet (ara sezzjoni 2).

### **Kif jidher Byetta u l-kontenuti tal-pakkett**

Byetta hija likwidu ċar u bla kulur (soluzzjoni għall-injezzjoni)mqiegħed go skartoċċ tal-ħgieg ġewwa pinna. Meta l-pinna tkun vojta ma tistax terga' tużaha. Kull pinna għandha 60 doża sabiex tippovdi għal 30 gurnata ta' injezzjonijiet darbejn kuljum.

Byetta jiġi f'daqsijiet ta' pakketti ta' waħda jew tliet pinen mimlijin għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
L-Iżvezja

### **Manifattur**

AstraZeneca UK Limited  
Silk Road Business Park,  
Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA  
Ir-Renju Unit

Swords Laboratories T/A Lawrence Laboratories  
Unit 12 Distribution Centre, Shannon Industrial Estate, Shannon, Co. Clare  
L-Irlanda

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: +32 2 370 48 11

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

**България**

АстраЗенека България  
ЕООД  
Тел.: +359 24455000

**Luxembourg/Luxemburg**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

**Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 222 807 111

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Danmark**

AstraZeneca A/S  
Tlf: +45 43 66 64 62

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 41 03 7080

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 210 6871500

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**España**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.  
Tel: +34 91 301 91 00

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 245 73 00

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 434 61 00

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.  
Tel: +385 1 4628 000

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd  
Tel: +353 1609 7100

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 5737 7777

**Italia**

AstraZeneca S.p.A.  
Tel: +39 02 9801 1

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**United Kingdom**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f'**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini : <http://www.ema.europa.eu/>

**MANWAL GHAL MIN SE JAGHMEL UŻU MILL-PINNA**  
**Byetta 5 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni, pinna mimlija għal-lest**  
**(exenatide)**



**KONTENUT TAL-MANWAL TAL-UTENT**

- Sezzjoni 1 – X'GHANDEK TKUN TAF DWAR IL-PINNA TA' BYETTA TIEGHEK**
- Sezzjoni 2 - KIF TIPPREPARA GĦALL-INJEZZJONI: GĦALL-UTENTI LI JUŻAWHA GĦALL-EWWEL DARBA JEW PINEN ĠODDA**
- Sezzjoni 3 - UŻU TA' RUTINA: GĦAL PERSUNI LI JKUNU KKONFIGURAW IL-PINNA TAGHHOM**
- Sezzjoni 4 - MISTOQSIJET MAGHMULA TA' SPISS: GĦAL MISTOQSIJET RELATATI MAL-PINNA**

**Sezzjoni 1. X'GHANDEK TKUN TAF DWAR IL-PINNA TA' BYETTA TIEGHEK**

**Qabel ma tibda, aqra din is-sezzjoni kollha. Wara, aqra sezzjoni 2 – kif tipprepara għall-injezzjoni.**

Aqra dawn l-istruzzjonijiet bir-reqqa QABEL ma tuża l-pinna ta' Byetta. Aqra wkoll il-Fuljett ta' Tagħrif dwar Byetta li jiġi mal-kaxxa tal-pinna ta' Byetta.

Sabiex tieħu l-aħjar benefiċċju possibbli minn Byetta, trid tużu l-pinna korrettament. Jekk tonqos milli ssegwi dawn l-istruzzjonijiet kollha jista' jagħti l-każ li tieħu doża ħażina, tkisser il-pinna jew tieħu xi infezzjoni.

**Dawn l-istruzzjonijiet ma jiehdux post li tikkonsulta mal-professjonist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew dwar il-kura li tingħatalek. Jekk għandek xi problemi fl-użu tal-pinna ta' Byetta, ikkuntattja lill-professjonist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek.**

**TAGHRIF IMPORTANTI DWAR IL-PINNA TA' BYETTA TIEGHEK**

- Byetta tiġi nnettata darbtejn kuljum; il-pinna fiha biżżejjed medicina għal 30 jum. M'għandekx bżonn tkejjel ebda doża għaliex il-pinna tkejjillek kull doża.
- **TGHADDIX IL-MEDIĊINA LI HEMM FIL-PINNA TA' BYETTA ĠO SIRINGA.**
- Jekk xi parti tal-pinna tidher miksura jew bil-ħsara, tużax il-pinna.
- **Taqsamx il-pinna jew il-labar tiegħek ma' oħrajn għax dan iġib riskju ta' trasmissjoni ta' mikrobi li jikkawunaw infezzjonijiet.**
- Din il-pinna mhix irrakkomandata għall-użu minn persuni għomja jew b'vista batuta. Tkun tinħtieġ l-għajnuna ta' persuna mharrġa fl-użu ta' din il-pinna.
- Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa jew persuni oħra li jiehdu ħsieb il-morda għandhom isegwu r-regoli lokali jew istituzzjonali dwar l-immaniggar tal-labar.
- **Dwar teknika ta' injezzjoni iġjenika, segwi l-istruzzjonijiet irrakkomandati mill-professjonist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek.**
- Segwi biss Sezzjoni 2 sabiex thejji pinna ġdida qabel l-ewwel użu.
- Sezzjoni 3 ta' dan il-manwal għandha tintuża għal kull injezzjoni.

**DWAR IL-LABAR GĦALL-INJEZZJONI**

Il-pinna Byetta tiegħek hija tajba biex tintuża mal-labar ta' injezzjoni għall-pinen, Becton, Dickinson u Company.

### **Irrid nuża labra ġdida għal kull injezzjoni?**

- Iva. Terġax tuża labar użati.
- Nehhi l-labra minnufih wara kull injezzjoni. B'hekk tgħin biex ma jkunx hemm xi telf ta' Byetta, tevita li jidhlu l-bżieżaq tal-arja, tnaqqas ir-riskju li l-labar jinstaddu u tnaqqas ir-riskju ta' infezzjonijiet.
- Qatt m'għandek tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni tal-pinna sakemm ma jkollokx labra mwahhla.

### **Kif narmi l-labar tiegħi?**

- Armi labar użati f'kontenitur rezistenti għall-perforazzjoni jew kif irrakkomandat mill-professjonist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek.
- Tarmix il-pinna bil-labra mwahhla.

## **IL-HAŻNA TAL-PINNA TA' Byetta TIEGHEK**

### **Kif nahżen il-pinna ta' Byetta?**

- Ahżen fi friġġ (2 ° sa 8 °C).
- Tagħmilix fil-friża. Armi l-pinna ta' Byetta jekk tkun giet iffriżata.
- Waqt l-użu, il-pinna ta' Byetta trid tinzamm taht 25°C.
- Erga' qiegħed il-kappa fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.
- Tahżinx il-pinna ta' Byetta bil-labra mwahhla. Jekk thalli l-labra mwahhla, jista' jkun hemm xi telf ta' medicina mill-pinna ta' Byetta jew jistgħu jiffurmaw bżieżaq tal-arja fl-iskartoċċ.

### **Żomm il-pinna u l-labar tiegħek fejn ma jidhrux u ma jintlahqux mit-tfal.**

### **Kemm nista' ndum nuża pinna ta' Byetta?**

- Uża pinna ta' Byetta għal 30 jum biss minn meta thejji pinna ġdida għall-ewwel użu.  
**Pinna użata ta' Byetta għandha tintrema wara 30 jum, anki jekk ikun fadal xi ftit medicina fil-pinna.**
- Ikteb id-data li użajt il-pinna l-ewwel darba u d-data 30 jum wara, fl-ispazju ta' hawn taht:

### **Data tal-ewwel użu**

#### **Data li trid tintrema l-pinna**

- Tużax Byetta wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta u fuq il-kartuna wara 'EXP'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar data ta' dak ix-xahar.

### **Kif innaddaf il-pinna ta' Byetta?**

- Jekk ikun hemm bżonn, imsaħ il-pinna minn barra b'biċċa nadifa li tkun niedja.
- Waqt l-użu normali jistgħu jidhru frak bojod fuq il-ponta ta' barra tal-iskartoċċ. Tista' tnehhom b'garża bl-alkohol jew b'tajjara bl-alkohol.

**Jekk jogħġbok ara l-Fuljett ta' Tagħrif ta' Byetta li huwa meħmuż. Għal aktar tagħrif, ikkuntattja lill-professjonist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek.**

## **Sezzjoni 2. KIF TIPPREPARA GHALL-INJEZZJONI**

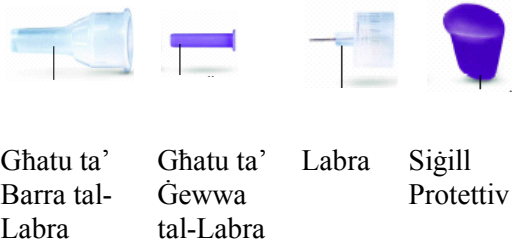
**Wara biss li tkun qrajt sezzjoni 1-x'għandek tkun taf dwar il-pinna ta' Byetta tiegħek, għandek taqra u s-segwi l-istruzzjonijiet f'din is-sezzjoni.**

Hejji l-pinna ġdida tiegħek eżatt qabel ma tużaha għall-ewwel darba. Segwi t-**Thejjija ta' Pinna Ġdida darba** biss. Għall-użu ta' rutina, **tirrepetix** it-**Thejjija ta' Pinna Ġdida**. Jekk toqgħod tirrepetiha, tispicċa mingħajr Byetta qabel ma jkunu għaddew it-30 ġurnata ta' użu.

## PARTIJJET TAL-PINNA TA' Byetta



## PARTIJJET TAL-LABRA (Labar mhux inklużi)



## SIMBOLI TAT-TIEQA TAD-DOŻA

- lest biex tohroġ is-selettur tad-doża 'l barra
- lest biex iddawwar għall-pożizzjoni tad-doża
- lest biex tinjetta 5 mikrogrammi (mcg)
- is-selettur tad-doża mdaħħal 'il ġewwa u lest biex jerga' jiġi ssettjat

## THEJJJA TA' PINNA ĠDIDA – GHAMILHA DARBA BISS

### PROCEDURA A Iċċekkja l-Pinna



- Aħsel idejk qabel l-użu.
- Iċċekkja t-tikketta tal-pinna biex tkun żgur li hija l-pinna ta' 5 mikrogrammi tiegħek.
- Nehhi l-kappa blu tal-pinna.



Iċċekkja Byetta fl-iskartoċċ. Il-likwidu għandu jkun ċar, bla kulur u mingħajr frak. Jekk ma jkunx hekk, tużahx.

**Nota:** Huwa normali li jkun hemm bużżieqa żgħira tal-arja fl-iskartoċċ.

### PROCEDURA B Wahhal il-Labra



- Nehhi s-sigill protettiv mill-ġhatu ta' barra tal-labra.
- **Imbotta** l-ġhatu ta' barra tal-labra li fih il-labra **dritt** għal fuq il-pinna, imbagħad **invita** l-labra sakemm tkun issikkata..





- Nehhi l-ghatu ta' barra tal-labra. **Tarmihx.** Wara l-injezzjoni, l-ghatu ta' barra tal-labra se jintuza biex tneħhi l-labra mill-pinna.



- Nehhi l-ghatu ta' ġewwa tal-labra u armih. Tista' tidher qatra żgħira ta' likwidu. Dan huwa normali.

### PROCĊEDURA Ċ Isselezzjona d-Doża





- Iċċekkja li hemm is-  fit-tieqa tad-dożaġġ. Jekk le, dawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin **sakemm tista'** u s-  jidher fit-tieqa tad-dożaġġ.



- **Ohroġ is-selettur tad-doża 'l barra sakemm tista'** u s-  jidher fit-tieqa tad-dożaġġ.



- **Dawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin sakemm jieqaf fin-** . Aċċerta ruhek li n-numru 5 bil-linja tahtu qiegħed fiċ-ċentru tat-tieqa tad-dożaġġ.

**Nota:** Jekk ma tistax iddawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin san- , ara **Mistoqsijiet Magħmula ta' Spiss**, numru 9, f'Sezzjoni 4 ta' dan il-manwal.

### PROCĊEDURA D Ipprepara l-Pinna




- Ipponta l-labra tal-pinna 'l fuq u l-bogħod minnek.



### AGHFAS U ŻOMM

- Permezz tas-saba' l kbir, aghfas sew l-buttuna tal-injezzjoni 'l għewwa sakemm tista', imbagħad kompli żomm il-buttuna tal-injezzjoni 'l għewwa waqt li tghodd bil-mod sa 5.
- Jekk mill-ponta tal-labra ma tarax nixxiegha ta' likwidu jew hafna qtar, irrepeti l-Proċeduri Ċ & D.




- Il-preparazzjoni tal-pinna tkun lesta meta s-  ikun fiċ-ċentru tat-tieqa tad-dożaġġ U mill-ponta tal-labra tkun rajt nixxiegha jew hafna qtar.

**Nota:** Jekk wara 4 darbiet ma tara ebda likwidu, ara **Mistoqsijiet Magħmula ta' Spiss**, numru 3, f' Sezzjoni 4 ta' dan il-manwal.

### PROCEDURA E Temm It-Thejjija ta' Pinna Ġdida



- **Dawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin sakemm tista' u s-**  **jidher fit-tieqa tad-dożaġġ.**
- Issa t-Thejjija ta' Pinna Ġdida hija lesta. Għall-użu ta' rutina tirrepetix sezzjoni 2, jekk toqgħod tirrepetiha, tispicċa mingħajr Byetta qabel ma jkunu għaddew it-30 gurnata ta' użu.
- Issa lest għall-ewwel doża ta' Byetta.
- **Mur għal Sezzjoni 3, Proċedura 3, għall-istruzzjonijiet dwar kif tagħmel l-injezzjoni tal-ewwel doża ta' rutina tiegħek.**

**Nota:** Jekk ma tistax iddawwar is-selettur tad-doża, ara **Mistoqsijiet Magħmula Ta' Spiss**, numru 9, Sezzjoni 4 ta' dan il-manwal.

### Sezzjoni 3. UŻU TA' RUTINA

Issa la lestejt it-Thejjija Ta' Pinna Ġdida, segwi Sezzjoni 3 għall-injezzjonijiet **kollha** tiegħek..



## PROCEDURA 1 Iċċekkja l-Pinna



- Aħsel idejk qabel l-użu.
- Iċċekkja t-tikketta tal-pinna biex tkun żgur li hija l-pinna ta' 5 mikrogrammi tiegħek.
- Nehhi l-kappa blu tal-pinna.



- Iċċekkja Byetta fl-iskartoċċ.
- Il-likwidu għandu jkun ċar, bla kulur u mingħajr frak. Jekk ma jkunx hekk, tużahx.

**Nota:** Bużżieqa żgħira tal-arja m'hijiex se taghmillek xi hsara jew jkollha xi effett fuq id-doża tiegħek.

## PROCEDURA 2 Wahhal il-Labra



- Nehhi s-sigill protettiv mill-għatu ta' barra tal-labra.
- **Imbotta** l-għatu ta' barra tal-labra li fih il-labra **dritt** għal fuq il-pinna, imbagħad **invita** l-labra sakemm tkun issikkata.



- Nehhi l-għatu ta' barra tal-labra. **Tarmihx.** Wara l-injezzjoni, l-għatu ta' barra tal-labra se jintuża biex tneħhi l-labra mill-pinna.





- Nehhi l-għatu ta' ġewwa tal-labra u armih. Tista' tidher qatra żgħira ta' likwidu. Dan huwa normali.

**Nota:** Jekk il-labra ma tkunx imwählha sew, għandek imnejn ma tiħux id-doża sħiha tiegħek.

## PROCEDURA 3 Isselezzjona d-Doża





- Iċċekkja li hemm is-  fit-tieqa tad-dożaġġ. Jekk le, dawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin **sakemm tista'** u s-  jidher fit-tieqa tad-dożaġġ.



- **Ohroġ is-selettur tad-doża 'l barra sakemm tista'** u s-  jidher fit-tieqa tad-dożaġġ.



- **Dawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin sakemm jieqaf fin-** . Aċċerta ruhek li n-numru 5 bil-linja tahtu qiegħed fiċ-ċentru tat-tieqa tad-dożaġġ.

**Nota:** Jekk ma tistax iddawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin san- , ara **Mistoqsijiet Magħmula ta' Spiss**, numru 9, f'Sezzjoni 4 ta' dan il-manwal.

#### PROĊEDURA 4 Injetta d-Doża



- Aqbad il-pinna sew f'idejk.
- Evita li toqros haġna l-ġilda qabel ma tagħmel l-injezzjoni. Inserixxi l-labra fil-ġilda permezz tat-teknika ta' injezzjoni iġjenika rrakkomandata mill-professjonist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek .



#### AGHFAS U ŻOMM

- **Permezz tas-saba' l kbir, aghfas sew il ġewwa l-buttuna tal-injezzjoni sakemm tista', imbagħad kompli żomm il-buttuna tal-injezzjoni 'l ġewwa waqt li tghodd bil-mod sa 5, sabiex tiehu d-doża kollha.**

- Żomm il-buttuna tal-injezzjoni magħfusa 'l ġewwa waqt li qed tneħhi l-labra mill-gilda tiegħek, dan iżomm il-medikazzjoni fl-iskartoċċ ċara. Ara **Mistoqsijiet Magħmula ta' Spiss 4**.



- L-injezzjoni tkun lesta meta s-  jidher fiċ-ċentru tat-tieqa tad-dożaġġ.
- Il-pinna issa lesta biex terġa' tigi ssettjata.

**Nota:** Jekk wara l-injezzjoni tara hafna qtar ta' Byetta jqatru mill-labra, il-buttuna tal-injezzjoni ma gietx magħfusa kollha 'l ġewwa. Ara **Mistoqsijiet Magħmula Ta' Spiss**, numru 5, f' Sezzjoni 4 ta' dan il-manwal.

#### PROCEDURA 5 Erga' ssettja l-Pinna



- **Dawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin sakemm tista' u s-**  **jidher fit-tieqa tad-dożaġġ.**

**Nota:** Dan jehtieg li jsir wara kull injezzjoni

**Nota:** Jekk ma tistax iddawwar is-selettur tad-doża jew jekk hemm xi telf ta' likwidu mill-pinna, ma gejtix mogħti d-doża kollha tiegħek. Ara **Mistoqsijiet Magħmula ta' Spiss**, numri 5 u 9, f' Sezzjoni 4 ta' dan il-manwal.

#### PROCEDURA 6 Nehhi u Armi l-Labra



- B'attenzjoni erga' qiegħed l-għatu ta' barra tal-labra lura fuq il-labra.
- **Nehhi l-labra wara kull injezzjoni.** Dan jevita milli l-likwidu johroġ barra.



- Holl il-labra.
- Erga' poġġi l-kappa l-blu tal-pinna lura fuq il-pinna qabel ma terfagħha.



- Armi l-labar f'kontenitur rezistenti għall-perforazzjoni jew kif irrakkomandat mill-professionist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek.

## PROCĊEDURA 7 Ahżen Il-Pinna għad-Doża li Jmiss

- Ahżen sew il-pinna ta' Byetta tiegħek. (Għal aktar informazzjoni, ara **Il-Hażna Tal-Pinna ta' Byetta Tiegħek** f' Sezzjoni 1 ta' dan il-manwal)
- Meta jasal il-waqt għad-doża ta' rutina li jmiss, mur **f' Sezzjoni 3, Proċedura 1**, u rrepeti l-Proċeduri 1 - 7.

## Sezzjoni 4 MISTOQSIJIET MAGHMULA TA' SPISS

### 1. Għandi għalfejn nagħmel it-Thejija ta' Pinna Ġdida qabel kull doża?

- Le. It-Thejija ta' Pinna Ġdida issir **darba** biss, eżatt qabel ma tiġi użata għall-ewwel darba kull pinna ġdida.
- L-iskop tat-thejija hu li tiżgura li l-pinna Byetta tkun lesta biex tintuża għat-30 ġurnata li jmiss.
- **Jekk tirrepeti t-Thejija ta' Pinna Ġdida qabel kull doża ta' rutina ma jkollokx biżżejjed Byetta għal 30 ġurnata.** L-ammont żgħir ta' Byetta li jintuża fit-Thejija ta' Pinna Ġdida mhux ser jaffettwa l-provvista ta' Byetta għal 30 ġurnata.

### 2. Għaliex hemm il-bżieżaq tal-arja fl-iskartoċċ?

- Huwa normali li jkun hemm bużżejqa żgħira tal-arja. Din mhix ser tagħmillek ħsara jew taffettwalek id-doża.
- Jekk taħzen il-pinna b'labra mwahhla, jistgħu jiffurmaw bżieżaq tal-arja fl-iskartoċċ. **Taħzinx** il-pinna bil-labra mwahhla.

### 3. X'għandi nagħmel jekk waqt it-Thejija ta' Pinna Ġdida Byetta ma johroġx mill-ponta tal-labra wara li nkun ippruvajt għal erba' darbiet?

- Nehhi l-labra billi terġa' tpoġġi bil-mod fuqha l-għatu ta' barra tal-labra. Holl u armi kif suppost.
- Wahhal labra ġdida u rrepeti t-Thejija ta' Pinna Ġdida, **Proċeduri B – E**, f' Sezzjoni 2 ta' dan il-manwal. Malli tara li mill-ponta tal-labra herġin diversi qtar jew nixxieġha ta' likwidu, it-thejija tkun kompleta.

### 4. Għaliex nara xi frak fl-iskartoċċ wara li nagħmel l-injezzjoni tiegħi?




Wara injezzjoni, fl-iskartoċċ jista' jidher xi frak jew ikun hemm xi tibdil fil-kulur. Dan jista' jiġri jekk il-ġilda tkun ġiet maqrusa wisq jew jekk il-buttuna tal-injezzjoni ma kinitx magħfusa kollha 'l gēwwa waqt li l-labra tnehhiet mill-ġilda.

### 5. Għaliex nara li Byetta qed inixxi mil-labra wara li nlesti l-injezzjoni?

Huwa normali li tibqagħlek qatra waħda fuq il-ponta tal-labra wara li l-injezzjoni tkun kompleta. Jekk tara aktar minn qatra waħda:


- Tista' ma tkunx hađt id-doża kollha. **Tinjettax** doża oħra. **Kellem lill-professionist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar kif għandek tagħmel minħabba doża parzjali.**
- Biex tevita dan, għad-doża li jmisssek tieħu, **aghfas u zomm** sew il-buttuna tal-injezzjoni u **ghodd bil-mod sa 5** (ara **Sezzjoni 3, Proċedura 4: Injetta d-Doża**).

### 6. X'jfissru l-vleġeġ?

Il-vleġeġ ifissru li inti lest għall-proċedura li jmiss. Dawn il-vleġeġ   juru d-direzzjoni biex tiġbed jew iddawwar is-selettur tad-doża fil-proċedura li jmiss. Dan is-simbolu  jfisser li s-selettur tad-doża huwa magħfus 'il ġewwa u l-pinna hija lesta biex terġa' tiġi ssettjata.

### 7. Kif inkun naf li l-injezzjoni tkun kompleta?

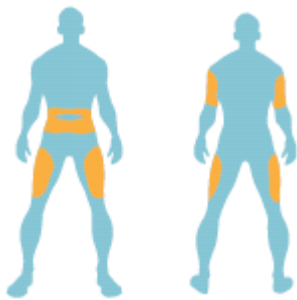
L-injezzjoni tkun kompleta meta:

- Tkun għafast sew il-buttuna tal-injezzjoni kollha 'l ġewwa **sakemm tieqaf**  
u
- **Tkun għoddejt bil-mod sa 5** filwaqt li tkun għadek qed tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni u l-labra tkun għadha fil-ġilda  
u
- Is-  ikun fin-nofs tat-tieqa tad-dożaġġ.

### 8. Fejn għandi naghmel l-injezzjoni ta' Byetta?

Byetta għandu jiġi injettat fl-addome, fil-koxxa jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ tiegħek billi tuża t-teknika ta' injezzjoni rrakkomandata mill-professionist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Quddiem                      Wara




### 9. X'naghmel jekk ma nkunx nista' niġbed, indawwar jew naghfas is-selettur tad-doża?



Iċċekkja s-simbolu fit-tieqa tad-dożaġġ. Segwi l-proċeduri li jidhru hdejn is-simbolu korrispondenti.


Jekk tara s-  fit-tieqa tad-dożaġġ:

- Iġbed is-selettur tad-doża 'l barra sakemm tara s- .

Jekk tara s-  fit-tieqa tad-dożaġġ u s-selettur tad-doża ma jdurx:

- L-iskartoċċ fil-pinna ta' Byetta jista' ma jkollux biżżejjed likwidu biex tinghata doża shiha. Dejjem ser jibqa' ammont żgħir ta' Byetta fl-iskartoċċ. Jekk l-iskartoċċ fih ammont żgħir ta' Byetta jew jidher vojta, uża pinna ta' Byetta ġdida.


Jekk s-  u parti min-  qeghdin fit-tieqa tad-dożaġġ u s-selettur tad-doża ma jistax jinghafas:

- Is-selettur tad-doża ma ġiex imdawwar kollu. Kompli dawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin sakemm tara  fiċ-ċentru tat-tieqa tad-dożaġġ.

Jekk parti min-  u parti mis-  qeghdin fit-tieqa tad-dożaġġ u s-selettur tad-doża ma jistax jinghafas:

- Il-labra tista' tkun misduda, mgħawġa jew imwahnha hazin.
- Wahhal labra ġdida. Kun żgur li l-labra tkun imwahnha dritta u ssikkata sew.
- Aghfas sew il-buttuna tal-injezzjoni kollha 'l ġewwa. Byetta għandu jidher mill-ponta tal-labra.

Jekk tara s-  fit-tieqa tad-dożaġġ u s-selettur tad-doża ma jdurx:

- Il-buttuna tal-injezzjoni ma gietx magħfusa sa ġewwa nett u ma nġhatatx doża kompleta.  
**Kellem lill-professionist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar kif għandek tagħmel minhabba doża parzjali**
- Segwi dawn il-proċeduri li gejjin sabiex tissettja mill-ġdid il-pinna tiegħek għall-injezzjoni li jmiss:
  - Aghfas sew il-buttuna tal-injezzjoni kollha 'l ġewwa **sakemm tista'**. Ibqa' aghfas il-buttuna tal-injezzjoni u **ghodd bil-mod sa 5**. Imbagħad dawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin sakemm is-  jidher fit-tieqa tad-dożaġġ.
  - Jekk ma tkunx tista' ddawwar is-selettur tad-doża, il-labra tista' tkun misduda. Ibdel il-labra u rrepeti l-proċedura ta' hawn fuq.
- Għad-doża li jmissek tiehu, kun żgur li **tagħfas u żżom sew** il-buttuna tal-injezzjoni 'l ġewwa u **ghodd bil-mod sa 5** qabel ma tneħhi l-labra mill-ġilda.

**Jekk jogħġbok ara l-Fuljett ta' Tagħrif meħmuż. Għal aktar tagħrif kellem lill-professionist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek.**

**MANWAL GHAL MIN SE JAGHMEL UŻU MILL-PINNA  
Byetta 10 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni, pinna mimlija għal-lest  
(exenatide)**



**KONTENUT TAL-MANWAL TAL-UTENT**

- Sezzjoni 1 – X'GHANDEK TKUN TAF DWAR IL-PINNA TA' BYETTA TIEGHEK**
- Sezzjoni 2 - KIF TIPPREPARA GHALL-INJEZZJONI: GHALL-UTENTI LI JUŻAWHA GHALL-EWWEL DARBA JEW PINEN ĠODDA**
- Sezzjoni 3 - UŻU TA' RUTINA: GHAL PERSUNI LI JKUNU KKONFIGURAW IL-PINNA TAGHHOM**
- Sezzjoni 4 - MISTOQSIJET MAGHMULA TA' SPISS: GHAL MISTOQSIJET RELATATI MAL-PINNA**

**Sezzjoni 1. X'GHANDEK TKUN TAF DWAR IL-PINNA TA' BYETTA TIEGHEK**

**Qabel ma tibda, aqra din is-sezzjoni kollha. Wara, aqra sezzjoni 2 – kif tipprepara għall-injezzjoni.**

Aqra dawn l-istruzzjonijiet bir-reqqa QABEL ma tuża l-pinna ta' Byetta. Aqra wkoll il-Fuljett ta' Tagħrif dwar Byetta li jiġi mal-kaxxa tal-pinna ta' Byetta.

Sabiex tiehu l-aħjar benefiċċju possibbli minn Byetta, trid tużu l-pinna korrettament. Jekk tonqos milli ssegwi dawn l-istruzzjonijiet kollha jista' jagħti l-każ li tiehu doża ħażina, tkisser il-pinna jew tiehu xi infezzjoni.

**Dawn l-istruzzjonijiet ma jiehdux post li tikkonsulta mal-professjonist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew dwar il-kura li tingħatalek. Jekk għandek xi problemi fl-użu tal-pinna ta' Byetta, ikkuntattja lill-professjonist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek.**

**TAGHRIF IMPORTANTI DWAR IL-PINNA TA' BYETTA TIEGHEK**

- Byetta tiġi njetata darbtejn kuljum; il-pinna fiha biżżejjed mediċina għal 30 jum. M'għandekx bżonn tkejjel ebda doża għaliex il-pinna tkejjillek kull doża.
- **TGHADDIX IL-MEDIĊINA LI HEMM FIL-PINNA TA' BYETTA ĠO SIRINGA.**
- Jekk xi parti tal-pinna tidher miksura jew bil-ħsara, tużax il-pinna.
- **Taqsamx il-pinna jew il-labar tiegħek ma' oħrajn għax dan iġib riskju ta' trasmissjoni ta' mikrobi li jikkagunaw infezzjonijiet**
- Din il-pinna mhix irrakkomandata għall-użu minn persuni għomja jew b'vista batuta. Tkun tinhtieg l-għajnuna ta' persuna mharrġa fl-użu ta' din il-pinna.
- Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa jew persuni oħra li jieħdu ħsieb il-morda għandhom isegwu r-regoli lokali jew istituzzjonali dwar l-immaniġġar tal-labar.
- **Dwar teknika ta' injezzjoni iġjenika, segwi l-istruzzjonijiet irrakkomandati mill-professjonist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek.**
- Segwi biss Sezzjoni 2 sabiex thejji pinna ġdida qabel l-ewwel użu.
- Sezzjoni 3 ta' dan il-manwal għandha tintuża għal kull injezzjoni.

**DWAR IL-LABAR GHALL-INJEZZJONI**

Il-pinna Byetta tieghek hija tajba biex tintuża mal-labar ta' injezzjoni għall-pinen, Becton, Dickinson u Company.

### **Irrid nuża labra ġdida għal kull injezzjoni?**

- Iva. Tergax tuża labar użati.
- Nehhi l-labra minnufih wara kull injezzjoni. B'hekk tgħin biex ma jkunx hemm xi telf ta' Byetta, tevita li jidhlu l-bzieżaq tal-arja, tnaqqas ir-riskju li l-labar jinstaddu u tnaqqas ir-riskju ta' infezzjonijiet.
- Qatt m'għandek tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni tal-pinna sakemm ma jkollokx labra mwahhla.

### **Kif narmi l-labar tiegħi?**

- Armi labar użati f'kontenitur rezistenti għall-perforazzjoni jew kif irrakkomandat mill-professjonist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek.
- Tarmix il-pinna bil-labra mwahhla.

## **IL-HAŻNA TAL-PINNA TA' BYETTA TIEGHEK**

### **Kif nahžen il-pinna ta' Byetta?**

- Ahžen fi frigg (2° sa 8°C).
- Tagħmilix fil-friza. Armi l-pinna ta' Byetta jekk tkun għet iffriżata.
- Waqt l-użu, il-pinna ta' Byetta trid tinzamm taħt 25°C.
- Erga' qiegħed il-kappa fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.
- Tahzinx il-pinna ta' Byetta bil-labra mwahhla. Jekk thalli l-labra mwahhla, jista' jkun hemm xi telf ta' mediċina mill-pinna ta' Byetta jew jistgħu jiffurmaw bzieżaq tal-arja fl-iskartoċċ.

### **Żomm il-pinna u l-labar tiegħek fejn ma jidhrux u ma jintlahqux mit-tfal.**

### **Kemm nista' ndum nuża pinna ta' Byetta?**

- Uża pinna ta' Byetta għal 30 jum biss minn meta thejji pinna ġdida għall-ewwel użu. **Pinna użata ta' Byetta għandha tintrema wara 30 jum, anki jekk ikun fadal xi ffit mediċina fil-pinna.**
- Ikteb id-data li użajt il-pinna l-ewwel darba u d-data 30 jum wara, fl-ispazju ta' hawn taħt:

### **Data tal-ewwel użu**

### **Data li trid tintrema l-pinna**

- Tużax Byetta wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta u fuq il-kartuna wara 'EXP'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħhar data ta' dak ix-xahar.

### **Kif innaddaf il-pinna ta' Byetta?**

- Jekk ikun hemm bżonn, imsaħ il-pinna minn barra b'biċċa nadifa li tkun niedja.
- Waqt l-użu normali jistgħu jidhru frak bojod fuq il-ponta ta' barra tal-iskartoċċ. Tista' tnehhom b'garża bl-alkohol jew b'tajjara bl-alkohol.

**Jekk jogħġbok ara l-Fuljett ta' Tagħrif ta' Byetta li huwa mehmuz. Għal aktar tagħrif, ikkuntattja lill-professjonist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek.**

## **Sezzjoni 2. KIF TIPPREPARA GħALL-INJEZZJONI**

**Wara biss li tkun qrajt sezzjoni 1-x'għandek tkun taf dwar il-pinna ta' Byetta tiegħek, għandek taqra u s-segwi l-istruzzjonijiet f'din is-sezzjoni.**

Hejji l-pinna ġdida tiegħek eżatt qabel ma tużaha għall-ewwel darba. Segwi t-**Thejjija ta' Pinna Ġdida darba** biss. Għall-użu ta' rutina, **tirrepetix** it-Thejjija ta' Pinna Ġdida. Jekk toqgħod tirrepetiha, tispiċċa minghajr Byetta qabel ma jkunu għaddew it-30 ġurnata ta' użu.



## PARTIJET TAL-PINNA TA' Byetta



## PARTIJET TAL-LABRA (Labar mhux inkluzi)



Ghatu ta'  
Barra tal-  
Labra

Ghatu ta'  
Ġewwa  
tal-Labra

Labra

Sigill  
Protettiv

## SIMBOLI TAT-TIEQA TAD-DOŻA

- lest biex tohroġ is-selettur tad-doża 'l barra
- lest biex iddawwar għall-pożizzjoni tad-doża
- lest biex tinjetta 10 mikrogrammi (mcg)
- is-selettur tad-doża mdahhal 'il ġewwa u lest biex jerga' jiġi ssettjat

## THEJJIJA TA' PINNA ĠDIDA – GHAMILHA DARBA BISS

### PROCEDURA A Iċċekkja l-Pinna



- Aħsel idejk qabel l-użu.
- Iċċekkja t-tikketta tal-pinna biex tkun żgur li hija l-pinna ta' 10 mikrogrammi tiegħek.
- Nehhi l-kappa blu tal-pinna.



Iċċekkja Byetta fl-iskartoċċ. Il-likwidu għandu jkun ċar, bla kulur u mingħajr frak. Jekk ma jkunx hekk, tużahx.

**Nota:** Huwa normali li jkun hemm bużżieqa żgħira tal-arja fl-iskartoċċ.

### PROCEDURA B Wahhal il-Labra



- Nehhi s-sigill protettiv mill-ghatu ta' barra tal-labra.
- **Imbotta** l-ghatu ta' barra tal-labra li fih il-labra **dritt** għal fuq il-pinna, imbagħad **invita** l-labra sakemm tkun issikkata.





- Nehhi l-ghatu ta' barra tal-labra. **Tarmihx.** Wara l-injezzjoni, l-ghatu ta' barra tal-labra se jintuza biex tneħhi l-labra mill-pinna.



- Nehhi l-ghatu ta' ġewwa tal-labra u armih. Tista' tidher qatra zghira ta' likwidu. Dan huwa normali.

### PROCĊEDURA Ċ Isselezzjona d-Doża





- Iċċekkja li hemm is-  fit-tieqa tad-dożaġġ. Jekk le, dawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin **sakemm tista'** u s-  jidher fit-tieqa tad-dożaġġ.



- **Ohrog is-selettur tad-doża 'l barra sakemm tista'** u s-  jidher fit-tieqa tad-dożaġġ.



- **Dawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin sakemm jieqaf fin-**  .. Aċċerta ruhek li n-numru 10 bil-linja tahtu qiegħed fiċ-ċentru tat-tieqa tad-dożaġġ.

**Nota:** Jekk ma tistax iddawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin san-  , ara **Mistoqsijiet Magħmula ta' Spiss**, numru 9, f'Sezzjoni 4 ta' dan il-manwal.

### PROCĊEDURA D Ipprepara l-Pinna




- Ipponta l-labra tal-pinna 'l fuq u l-bogħod minnek.



### AGHFAS U ŻOMM

- Permezz tas-saba' l kbir, aghfas sew il ġewwa l-buttuna tal-injezzjoni sakemm tista', imbagħad kompli żomm il-buttuna tal-injezzjoni 'l ġewwa waqt li tghodd bil-mod sa 5.
- Jekk mill-ponta tal-labra ma tarax nixxieġha ta' likwidu jew hafna qtar, irrepeti l-Proċeduri Ċ & D.




- Il-preparazzjoni tal-pinna tkun lesta meta s-  ikun fiċ-ċentru tat-tieqa tad-dożaġġ U mill-ponta tal-labra tkun rajt nixxieġha jew hafna qtar.

**Nota:** Jekk wara 4 darbiet ma tara ebda likwidu, ara **Mistoqsijiet Magħmula ta' Spiss**, numru 3, f'Sezzjoni 4 ta' dan il-manwal.

### PROCEDURA E Temm It-Thejjija ta' Pinna Ġdida



- **Dawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin sakemm tista' u s-**  **jidher fit-tieqa tad-dożaġġ.**
- Issa t-Thejjija ta' Pinna Ġdida hija lesta. Għall-użu ta' rutina tirrepetix sezzjoni 2, jekk toqgħod tirrepetiha, tispicċa mingħajr Byetta qabel ma jkun għaddew it-30 ġurnata ta' użu.
- Issa lest għall-ewwel doża ta' Byetta.
- **Mur għal Sezzjoni 3, Proċedura 3, għall-istruzzjonijiet dwar kif tagħmel l-injezzjoni tal-ewwel doża ta' rutina tiegħek.**

**Nota:** Jekk ma tistax iddawwar is-selettur tad-doża, ara **Mistoqsijiet Magħmula Ta' Spiss**, numru 9, Sezzjoni 4 ta' dan il-manwal.

### Sezzjoni 3. UŻU TA' RUTINA

Issa la lestejt it-Thejjija Ta' Pinna Ġdida, segwi Sezzjoni 3 għall-injezzjonijiet **kollha** tiegħek..

## PROCEDURA 1 Iċċekkja l-Pinna



- Aħsel idejk qabel l-użu.
- Iċċekkja t-tikketta tal-pinna biex tkun żgur li hija l-pinna ta' 10 mikrogrammi tiegħek.
- Nehhi l-kappa blu tal-pinna.



- Iċċekkja Byetta fl-iskartoċċ.
- Il-likwidu għandu jkun ċar, bla kulur u mingħajr frak. Jekk ma jkunx hekk, tużahx.

**Nota:** Buzzieqa żgħira tal-arja m'hijiex se tagħmillek xi ħsara jew jkollha xi effett fuq id-doża tiegħek.

## PROCEDURA 2 Wahhal il-Labra



- Nehhi s-sigill protettiv mill-għatu ta' barra tal-labra.
- **Imbotta** l-għatu ta' barra tal-labra li fih il-labra **dritt** għal fuq il-pinna, imbagħad **invita** l-labra sakemm tkun issikkata..



- Nehhi l-għatu ta' barra tal-labra. **Tarmihx.** Wara l-injezzjoni, l-għatu ta' barra tal-labra se jintuża biex tneħhi l-labra mill-pinna.





- Nehhi l-għatu ta' ġewwa tal-labra u armih. Tista' tidher qatra żgħira ta' likwidu. Dan huwa normali.

**Nota:** Jekk il-labra ma tkunx imwahnha sew, għandek imnejn ma tihux id-doża shiha tiegħek.

## PROCEDURA 3 Isselezzjona d-Doża





- Iċċekkja li hemm is-  fit-tieqa tad-dożaġġ. Jekk le, dawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin **sakemm tista'** u s-  jidher fit-tieqa tad-dożaġġ.



- **Ohrog is-selettur tad-doża 'l barra sakemm tista'** u s-  jidher fit-tieqa tad-dożaġġ.



- **Dawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin sakemm jiegaf fin-** . Aċċerta ruhek li n-numru 10 bil-linja tahtu qiegħed fiċ-ċentru tat-tieqa tad-dożaġġ.

**Nota:** Jekk ma tistax iddawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin san-  , ara **Mistoqsijiet Magħmula ta' Spiss**, numru 8, f' Sezzjoni 4 ta' dan il-manwal.

#### PROCEDURA 4 Injetta d-Doża



- Aqbad il-pinna sew f'idejk.
- Evita li toqros hafna l-gilda qabel ma tagħmel l-injezzjoni. Inserirxi l-labra fil-gilda permezz tat-teknika ta' injezzjoni iġjenika rakkomandata mill-professionist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek .



#### AGHFAS U ŻOMM

- **Permezz tas-saba' l kbir, aghfas sew il ġewwa l-buttuna tal-injezzjoni sakemm tista', imbagħad kompli zomm il-buttuna tal-injezzjoni 'l ġewwa waqt li tgħodd bil-mod sa 5, sabiex tieħu d-doża kollha.**

- Żomm il-buttuna tal-injezzjoni magħfusa 'l ġewwa waqt li qed tneħhi l-labra mill-gilda tiegħek, dan iżomm il-medikazzjoni fl-iskartoċċ ċara. Ara **Mistoqsijiet Magħmula ta' Spiss 4**.




- L-injezzjoni tkun lesta meta s-  jidher fiċ-ċentru tat-tieqa tad-dożaġġ.
- Il-pinna issa lesta biex terġa' tiġi ssettjata.

**Nota:** Jekk wara l-injezzjoni tara hafna qtar ta' Byetta jgħatru mill-labra, il-buttuna tal-injezzjoni ma għietx magħfusa kollha 'l ġewwa. Ara **Mistoqsijiet Magħmula Ta' Spiss**, numru 5, f'Sezzjoni 4 ta' dan il-manwal.

### PROCEDURA 5 Erga' ssettja l-Pinna



- **Dawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin sakemm tista' u s-**  **jidher fit-tieqa tad-dożaġġ.**

**Nota:** Dan jehtieg li jsir wara kull injezzjoni

**Nota:** Jekk ma tistax iddawwar is-selettur tad-doża jew jekk hemm xi telf ta' likwidu mill-pinna, ma għejtx mogħti d-doża kollha tiegħek. Ara **Mistoqsijiet Magħmula ta' Spiss**, numri 5 u 9, f'Sezzjoni 4 ta' dan il-manwal.

### PROCEDURA 6 Nehhi u Armi l-Labra



- B'attenzjoni erga' qiegħed l-għatu ta' barra tal-labra lura fuq il-labra.
- **Nehhi l-labra wara kull injezzjoni.** Dan jevita milli l-likwidu johroġ barra.



- Holl il-labra.
- Erga' poġġi l-kappa l-blu tal-pinna lura fuq il-pinna qabel ma terfaghha.



- Armi l-labar f'kontenitur rezistenti għall-perforazzjoni jew kif irrakkomandat mill-professionist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek.

## PROCĊEDURA 7 Ahżen Il-Pinna għad-Doża li Jmiss

- Ahżen sew il-pinna ta' Byetta tiegħek. (Għal aktar informazzjoni, ara **Il-Hażna Tal-Pinna ta' Byetta Tiegħek** f' Sezzjoni 1 ta' dan il-manwal)
- Meta jasal il-waqt għad-doża ta' rutina li jmiss, mur **f' Sezzjoni 3, Proċedura 1**, u rrepeti l-Proċeduri 1 - 7.

## Sezzjoni 4. MISTOQSIJET MAGHMULA TA' SPISS

### 1. Għandi għalfejn nagħmel it-Thejija ta' Pinna Ġdida qabel kull doża?

- Le. It-Thejija ta' Pinna Ġdida issir **darba** biss, eżatt qabel ma tiġi użata għall-ewwel darba kull pinna ġdida.
- L-iskop tat-thejija hu li tiżgura li l-pinna Byetta tkun lesta biex tintuża għat-30 ġurnata li jmiss.
- **Jekk tirrepeti t-Thejija ta' Pinna Ġdida qabel kull doża ta' rutina ma jkollokx biżżejjed Byetta għal 30 ġurnata.** L-ammont żgħir ta' Byetta li jintuża fit-Thejija ta' Pinna Ġdida mhux ser jaffettwa l-provvista ta' Byetta għal 30 ġurnata.

### 2. Għaliex hemm il-bżieqaq tal-arja fl-iskartoċċ?

- Huwa normali li jkun hemm bużżejqaq żgħira tal-arja. Din mhix ser tagħmillek ħsara jew taffettwalek id-doża.
- Jekk taħzen il-pinna b'labra mwahhla, jistgħu jiffurmaw bżieqaq tal-arja fl-iskartoċċ. **Taħzinx** il-pinna bil-labra mwahhla.

### 3. X'għandi nagħmel jekk waqt it-Thejija ta' Pinna Ġdida Byetta ma johroġx mill-ponta tal-labra wara li nkun ippruvajt għal erba' darbiet?

- Nehhi l-labra billi terġa' tpoġġi bil-mod fuqha l-għatu ta' barra tal-labra. Holl u armi kif suppost.
- Wahhal labra ġdida u rrepeti t-Thejija ta' Pinna Ġdida, **Proċeduri B – E**, f' Sezzjoni 2 ta' dan il-manwal. Malli tara li mill-ponta tal-labra herġin diversi qtar jew nixxieġha ta' likwidu, it-thejija tkun kompleta.

### 4. Għaliex nara xi frak fl-iskartoċċ wara li nagħmel l-injezzjoni tiegħi?

Wara injezzjoni, fl-iskartoċċ jista' jidher xi frak jew ikun hemm xi tibdil fil-kulur. Dan jista' jiġri jekk il-ġilda tkun ġiet maqrusa wisq jew jekk il-buttuna tal-injezzjoni ma kinitx magħfusa kollha 'l ġewwa waqt li l-labra tnehhiet mill-ġilda.




### 5. Għaliex nara li Byetta qed inixxi mil-labra wara li nlesti l-injezzjoni?

Huwa normali li tibqagħlek qatra waħda fuq il-ponta tal-labra wara li l-injezzjoni tkun kompleta. Jekk tara aktar minn qatra waħda:

- Tista' ma tkunx hađt id-doża kollha. **Tinjettax** doża oħra. **Kellem lill-professionist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar kif għandek tagħmel minħabba doża parzjali.**
- Biex tevita dan, għad-doża li jmissiek tiegħu, **agħfas u zomm** sew il-buttuna tal-injezzjoni u **ghodd bil-mod sa 5** (ara **Sezzjoni 3, Proċedura 4: Injetta d-Doża**).


### 6. X'jfissru l-vleġeġ?



Il-vleġeġ ifissru li inti lest għall-proċedura li jmiss. Dawn il-vleġeġ   juru d-direzzjoni biex tiġbed jew iddawwar is-selettur tad-doża fil-proċedura li jmiss. Dan is-simbolu  jfisser li s-selettur tad-doża huwa magħfus 'il ġewwa u l-pinna hija lesta biex terġa' tiġi ssettjata.

### 7. Kif inkun naf li l-injezzjoni tkun kompleta?

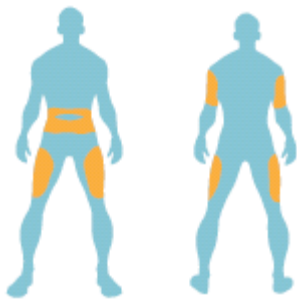
L-injezzjoni tkun kompleta meta:

- Tkun għafast sew il-buttuna tal-injezzjoni kollha 'l ġewwa **sakemm tieqaf** u
- **Tkun għoddejt bil-mod sa 5** filwaqt li tkun għadek qed tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni u l-labra tkun għadha fil-ġilda u
- Is-  ikun fin-nofs tat-tieqa tad-dożaġġ.

### 8. Fejn għandi naghmel l-injezzjoni ta' Byetta?

Byetta għandu jiġi injettat fl-addome, fil-koxxa jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ tiegħek billi tuża t-teknika ta' injezzjoni rrakkomandata mill-professionist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Quddiem                      Wara




### 9. X'naghmel jekk ma nkunx nista' niġbed, indawwar jew naghfas is-selettur tad-doża?


Iċċekkja s-simbolu fit-tieqa tad-dożaġġ. Segwi l-proċeduri li jidhru hdejn is-simbolu korrispondenti.


Jekk tara s-  fit-tieqa tad-dożaġġ:

- Iġbed is-selettur tad-doża 'l barra sakemm tara s- .

Jekk tara s-  fit-tieqa tad-dożaġġ u s-selettur tad-doża ma jdurx:

- L-iskartoċċ fil-pinna ta' Byetta jista' ma jkollux biżżejjed likwidu biex tingħata doża shiha. Dejjem ser jibqa' ammont żgħir ta' Byetta fl-iskartoċċ. Jekk l-iskartoċċ fih ammont żgħir ta' Byetta jew jidher vojta, uża pinna ta' Byetta ġdida.

Jekk s-  u parti min-  qeghdin fit-tieqa tad-dożaġġ u s-selettur tad-doża ma jistax jingħafas:


- Is-selettur tad-doża ma ġiex imdawwar kollu. Komplidawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin sakemm tara  fiċ-ċentru tat-tieqa tad-dożaġġ.

Jekk parti min-  u parti mis-  qeghdin fit-tieqa tad-dożaġġ u s-selettur tad-doża ma jistax jingħafas:

- Il-labra tista' tkun misduda, mgħawġa jew imwahnha hazin.
- Wahnha labra ġdida. Kun żgur li l-labra tkun imwahnha dritta u ssikkata sew.
- Aghfas sew il-buttuna tal-injezzjoni kollha 'l ġewwa. Byetta għandu jidher mill-ponta tal-labra.



Jekk tara  fit-tieqa tad-dożagġ u s-selettur tad-doża ma jdurx:

- Il-buttuna tal-injezzjoni ma gietx magħfusa sa ġewwa nett u ma nġhatatx doża kompleta.  
**Kellem lill-professionist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar kif għandek tagħmel minhabba doża parzjali**
- Segwi dawn il-proċeduri li ġejjin sabiex tissettja mill-ġdid il-pinna tiegħek għall-injezzjoni li jmiss:
  - Aghfas sew il-buttuna tal-injezzjoni kollha 'l ġewwa **sakemm tista'**. Ibqa' aghfas il-buttuna tal-injezzjoni u **ghodd bil-mod sa 5**. Imbagħad dawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin sakemm is-  jidher fit-tieqa tad-dożagġ.
  - Jekk ma tkunx tista' ddawwar is-selettur tad-doża, il-labra tista' tkun misduda. Ibdel il-labra u rrepeti l-proċedura ta' hawn fuq.
- Għad-doża li jmissek tiehu, kun żgur li **tagħfas u żżom sew** il-buttuna tal-injezzjoni 'l ġewwa u **ghodd bil-mod sa 5** qabel ma tneħhi l-labra mill-ġilda.

**Jekk jogħġbok ara l-Fuljett ta' Tagħrif meħmuż. Għal aktar tagħrif kellem lill-professionist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek.**

