

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

ABASAGLAR 100 unità/mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL fih 100 unità ta' insulin glargine* (ekwivalenti għal 3.64 mg).

Kull skartoċċ fih 3 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 300 unità.

* huwa magħmul bit-teknoloġija rikombinanti tad-DNA ġo *Escherichia coli*.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Soluzzjoni ċara u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura għal dijabete mellitus fl-adulti, l-adoloxxenti u t-tfal minn sentejn 'il fuq.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

ABASAGLAR fih insulin glargine, analogu tal-insulina li jahdem għal perjodu twil ta' żmien.

ABASAGLAR għandu jingħata darba kuljum fi kwalunkwe hin tal-ġurnata iżda dejjem fl-istess hin.

Ir-reġimen tad-doża (id-doża u l-hin li fih jingħata) għandu jkun agġustat b'mod individwali.

F'pazjenti li għandhom id-dijabete mellitus tat-tip 2, ABASAGLAR jista' jingħata wkoll flimkien ma' prodotti mediċinali attivi mill-ħalq kontra d-dijabete.

Il-qawwa ta' dan il-prodott mediċinali hija mogħtija bħala unitajiet. Dawn l-unitajiet huma esklussivi għal insulin glargine u m'humex xorta bħal UI jew l-unitajiet użati biex tkun espressa l-qawwa ta' analogi ta' insulini oħra (ara sezzjoni 5.1)

Popolazzjoni speċjali

Popolazzjoni anzjana (≥ 65 sena)

Fl-anzjani, id-deterjorament progressiv fil-funzjoni tal-kliwi jista' jwassal għal tnaqqis kostanti fil-ħtiġijiet tal-insulina.

Indeboliment tal-kliwi

F'pazjenti li għandhom indeboliment tal-kliwi, il-ħtieġa għall-insulina tista' tonqos minħabba t-tnaqqis tal-metaboliżmu tal-insulina.

Indeboliment tal-fwied

F'pazjenti li għandhom indeboliment tal-fwied, il-htieġa għall-insulina tista' tonqos, minhabba t-tnaqqis fil-ħila ta' glukoneoġenesi u t-tnaqqis fil-metaboliżmu tal-insulina.

Popolazzjoni pedjatrika

Adolexxenti u tfal minn sentejn 'il fuq

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' insulin glargine ġew stabbiliti fl-adolexxenti u fit-tfal minn sentejn 'il fuq (ara sezzjoni 5.1). Ir-regimen tad-doża (id-doża u l-ħin li fih jingħata) għandu jkun aġġustat b'mod individwali.

Tfal taħt is-sentejn

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' insulin glargine ma ġewx stabbiliti. M'hemmx tagħrif disponibbli.

Il-bidla minn insulini oħra għal ABASAGLAR

Meta ssir il-bidla minn regimen ta' trattament b'insulina li għandha effett intermedju jew twil għal wieħed b'ABASAGLAR, tista' tkun meħtieġa bidla fid-doża tal-insulina tal-bażi u t-trattament l-iehor li jkun qed jittiehed magħha kontra d-dijabete għandu mnejn ikollu bżonn jiġi aġġustat (id-doża u l-ħin ta' insulini regolari addizzjonali jew l-analogi tal-insulina li jaħdmu malajr jew id-doża ta' prodotti mediċinali orali kontra d-dijabete).

Il-bidla minn insulina NPH darbtejn kuljum għal ABASAGLAR

Biex jitnaqqas ir-riskju tal-ipoglicemija matul il-lejl u filgħodu kmieni, il-pazjenti li qed jaqilbu l-iskeda tal-insulina tal-bażi tagħhom minn insulina NPH ta' darbtejn kuljum, għal skeda ta' darba kuljum b'ABASAGLAR, għandhom inaqqsu d-doża ta' kuljum tal-insulina tal-bażi b'20% sa 30%, waqt l-ewwel ġimgħat tat-trattament.

Il-bidla minn insulina glargine 300 unità/ml għal ABASAGLAR

ABASAGLAR u Toujeo (insulina glargine 300 unità/ml) mhumiex bijoekwivalenti u ma jistgħux jinbidlu ma xulxin b'mod dirett. Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' ipoglicemija, il-pazjenti li qed ibidlu l-iskeda ta' insulina bażali minn skeda ta' insulina b'insulina glargine 300 unità/ml darba kuljum għal skeda ta' darba kuljum b'ABASAGLAR għandhom inaqsu d-doża tagħhom b'madwar 20%.

Waqt l-ewwel ġimgħat, it-tnaqqis irid ikun, almenu parzjalment, ikkumpensat b'żieda fl-insulina fil-ħin tal-ikel, u wara dan il-perjodu, l-iskeda tal-kura trid tkun aġġustata b'mod individwali.

Monitoraġġ metaboliku mill-qrib huwa rrakkomandat waqt il-perjodu ta' bidla u għall-ewwel ftit ġimgħat. Meta l-kontroll metaboliku jitjieb u tiżdied is-sensittività għall-insulina, tista' tkun meħtieġa bidla oħra fl-iskeda tad-doża. Tibdil fid-doża jista' wkoll ikun meħtieġ, per eżempju, meta ssir bidla fil-piż tal-pazjent jew fl-istil tal-ħajja tiegħu, bidla fil-ħin meta d-doża tal-insulina tittiehed jew meta jinqalgħu xi ċirkostanzi oħra li jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipoglicemija jew għall-iperglicemija (ara sezzjoni 4.4).

Pazjenti b'dozi għoljin ta' insulina minhabba antikorpi kontra l-insulina umana, jista' jkollhom rispons aħjar għall-insulina b'ABASAGLAR.

Metodu ta' kif għandu jingħata

ABASAGLAR jingħata taħt il-ġilda.

ABASAGLAR m'għandhux jingħata fil-vina. L-effett fit-tul ta' insulin glargine jiddependi fuq it-teħid b'injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda. L-għoti fil-vina tad-doża li s-soltu tingħata taħt il-ġilda tista' twassal għal ipoglicemija severa.

M'hemmx differenzi klinikament rilevanti fil-livelli tal-insulina jew tal-glukożju fis-serum wara li insulin glargine jinghata fiż-żaq, fil-muskolu deltojd, jew fil-koxxa.

Is-siti tal-injezzjoni għandhom dejjem jinbidlu fl-istess reġjun sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija u ta' amilojdożi tal-ġilda (ara sezzjoni 4.4 u 4.8).

ABASAGLAR m'għandux jithallat ma' ebda insulina oħra jew jiġi dilwit. Meta jithallat jew jiġi dilwit jista' jinbidel il-profil tal-hin jew l-effett, u t-taħlit jista' jikkawża l-formazzjoni ta' trab fin fis-sustanza likwida.

Għal aktar dettalji dwar l-immaniġġar, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Trasmissibilità

Sabiex titjib it-trasmissibilità ta' prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott li se jinghata għandhom jitniżżlu b'mod ċar.

Ketoaċidożi dijabetika

ABASAGLAR mhux l-insulina adatta għat-trattament ta' ketoaċidożi tad-dijabete. Minflok, l-użu ta' insulini regolari mogħtija fil-vina huwa irrakkomandat f'każijiet bħal dawn.

Hiġijiet ta' insulina u aġġustamenti fid-doża

F'każ li ma jkunx hemm kontroll biżżejjed taz-zokkor, jew fejn ikun hemm tendenza ta' episodji ta' ipergliċemija jew ipogliċemija, wieħed irid jara mill-ġdid jekk il-pazjent hux isegwi l-iskeda tat-trattament li nġhatatlu, is-siti tal-injezzjonijiet, il-metodu ta' kif qed tinghata l-injezzjoni, u l-fatturi rilevanti l-oħra kollha, qabel jiġi kkunsidrat tibdil fid-doża.

Meta taqleb pazjent għal tip jew marka oħra ta' insulina dan għandu jsir taħt sorveljanza medika stretta. Tibdil fil-qawwa, fil-marka (il-manifattur), fit-tip (regolari, NPH, lente, effett fit-tul eċċ.), fl-oriġini (animal, uman, insulina analoga umana) u/jew fil-metodu ta' manifattura jista' jirriżulta fil-htieġa ta' tibdil tad-doża.

L-ipogliċemija

Il-hin meta ssehh l-ipogliċemija jiddependi fuq il-profil tal-hidma tal-insulini wżati u, għalhekk, jista' jinbidel meta ssir bidla fl-iskeda tat-trattament. Peress li b'insulin glargine l-insulina tal-baži hija pprovduta b'mod aktar sostnut, huwa mistenni li jkun hemm anqas ipogliċemija matul il-lejl iżda aktar filgħodu kmieni.

Kawtela speċjali trid tittiehed, u huwa rrakkomandat monitoraġġ aktar intensive tal-livell taz-zokkor fid-dem, f'dawk il-pazjenti għalihom episodji ta' ipogliċemija jistgħu jkunu ta' rilevanza klinika speċjali, bħal dawk il-pazjenti li għandhom djuq sinifikanti tal-arterji koronarji jew tal-arterji li jwasslu d-dem għall-moħħ (riskju ta' kumplikazzjonijiet kardjaċi jew ċerebrali dovuti għall-ipogliċemija), kif ukoll f'pazjenti li għandhom retinopatija proliferattiva, speċjalment meta mhix qed tkun ittrattata b'*photocoagulation* (riskju ta' *amaurosis* temporanja wara l-ipogliċemija).

Il-pazjenti għandhom ikunu konxji taċ-ċirkostanzi meta s-sintomi ta' twissija tal-ipoglicemija jonqsu. Is-sintomi ta' twissija tal-ipoglicemija jistgħu jinbidlu, ikunu anqas evidenti, jew neqsin f'ċerti gruppi ta' riskju. Dawn jinkludu pazjenti:

- b'titjib sostanzjali fil-kontroll taz-zokkor,
- li tiżviluppallhom l-ipoglicemija bil-mod,
- li huma anzjani,
- wara li qalbu minn insulina derivata mill-annimali għal dik ġejja mill-bniedem,
- li għandhom newropatija awtonomika,
- li ilhom isofru bid-dijabete,
- li jsufri b'mard psikjatriku,
- li qed jieħdu t-trattament flimkien ma' ċerti prodotti mediċinali oħra (ara sezzjoni 4.5).

Ċirkostanzi bħal dawn jistgħu jirriżultaw f'ipoglicemija severa (u possibbilment telf mis-sensi) qabel ma l-pazjent jinduna bl-ipoglicemija.

L-effett fit-tul ta' insulin glargine mogħti taħt il-ġilda jista' jdewwem l-irkupru mill-ipoglicemija.

Jekk ikunu innotati valuri normali jew imnaqqsin ta' *glycated haemoglobin*, il-possibbiltà ta' episodji ta' ipoglicemija rikurrenti, mingħajr ma wieħed jintebaħ (speċjalment matul il-lejl) trid tkun ikkunsidrata.

Sabiex inaqqsu r-riskju ta' l-ipoglicemija huwa essenzjali li l-pazjent iżomm mal-iskedi tad-doża u d-dieta, li jiehu l-insulina kif suppost, u li jagħraf is-sintomi tal-ipoglicemija. Il-fatturi li jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipoglicemija jeħtieġu monitoraġġ speċjali mill-qrib u jistgħu jgħolqu l-ħtieġa ta' tibdil fid-doża. Dawn jinkludu:

- bidla fiż-żona tal-injezzjoni,
- titjib fis-sensittività għall-insulina (eż. permezz ta' tneħħija ta' fatturi li jgħibu tensjoni),
- attività fiżika mhux kif wieħed ikun imdorri, żieda fl-attività fiżika, jew dik fit-tul,
- mard li jitfaċċa minn żmien għall-ieħor (eż. rimettar, dijarrea),
- ammont inadegwat ta' ikel,
- ikliet maqbuża,
- konsum tal-alkoħol,
- ċerti disturbi endokrinariji mhux ikkumpensati (eż. fl-ipotirojdiżmu jew fl-insuffiċjenza tal-parti anterjuri tal-pitwitarja u insuffiċjenza adrenokortikali),
- trattament fl-istess waqt ma' xi prodotti mediċinali oħra.

Teknika ta' Injezzjoni

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex iwettqu rotazzjoni kontinwa tas-sit tal-injezzjoni biex jitnaqqas ir-riskju ta' żvilupp ta' lipodistrofija u ta' amilojdoži tal-ġilda. Hemm riskju potenzjali ta' assorbiment imdewwem tal-insulina u kontroll glicemiku aggravat wara l-injezzjonijiet tal-insulina f'siti b'dawn ir-reazzjonijiet. Bidla f'daqqa fis-sit tal-injezzjoni f'parti mhux affettwata giet irrappurtata li tirriżulta f'ipoglicemija. Huwa rakkomandat monitoraġġ tal-glukożju fid-demmm wara l-bidla fis-sit tal-injezzjoni, u jista' jiġi kkunsidrat l-aġġustament tad-doża ta' medikazzjonijiet antidijabetiċi.

Mard li jitfaċċa minn żmien għall-ieħor

Mard li jitfaċċa minn żmien għall-ieħor jeħtieġ monitoraġġ intensiv tal-metabolizmu. F'ħafna każijiet, huma indikati testijiet tal-awrina għall-preżenza tal-ketones, u ta' spiss huwa meħtieġ tibdil fid-doża tal-insulina. Il-ħtieġa għall-insulina ta' spiss tiżdied. Pazjenti li għandhom id-dijabete tat-tip 1 għandhom jibqgħu jikkunsmaw, mill-anqas ammont żgħir ta' karboidrati fuq bażi regolari, anke jekk ftit li xejn jistgħu jieklu ikel, jew qegħdin jirrimettu eċċ. u m'għandhom qatt iwaqqfu l-insulina għal kollox.

Antikorpi għall-insulina

L-ghoti tal-insulina jista' jikkawża l-formazzjoni ta' antikorpi għall-insulina. F'każijiet rari, fil-preżenza ta' antikorpi għall-insulina bħal dawn jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament fid-doża tal-insulina biex tikkorreġi t-tendenza għall-iperġilċemija jew l-ipoglicemija (ara sezzjoni 5.1).

Il-pinen li għandhom jintużaw mal-iskrataċ ta' ABASAGLAR

L-iskrataċ għandhom jintużaw biss ma' pinna tal-insulina Lilly li tintuża aktar minn darba u m'għandhomx jintużaw ma' ebda pinna oħra li tintuża aktar minn darba peress li l-eżattezza tad-doża ma gietx stabbilita b'pinen oħra.

Żbalji fil-medikazzjoni

Kienet rapportata żbalji fil-medikazzjoni fejn insulini oħra, speċjalment insulini li jaħdmu fuq perjodu qasir, ġew mogħtija aċċidentalment minflok l-insulina glargine. Biex jiġi evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn ABASAGLAR u insulini oħra, it-tikketta tal-insulina għandha dejjem tiġi ċekkjata qabel kull injezzjoni.

It-teħid flimkien ta' ABASAGLAR ma' pioglitazone

Ġew irrapportati każijiet ta' insuffiċjenza kardijaka meta ġew użati flimkien pioglitazone u l-insulina, speċjalment f'pazjenti li għandhom fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Wiehed għandu jzomm dan f'moħħu jekk tiġi kkunsidrata l-kura fejn pioglitazone u ABASAGLAR jintużaw flimkien. Jekk jintużaw flimkien, il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal sinjali u sintomi ta' insuffiċjenza kardijaka, zieda fil-piż jew edima. Pioglitazone għandu jitwaqqaf jekk jidher xi sintomi kardijaci.

Kontenut ta' sodium

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) għal kull doża, i.e., tista' tgħid li huwa "f'leves mis-sodium".

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forum oħra ta' interazzjoni

Hemm numru ta' sustanzi li jeffettwaw il-metaboliżmu tal-glukożju u għandhom mnejn ikunu jeħtieġu tibdil fid-doża ta' insulin glargine.

Sustanzi li jistgħu jżidu l-effett tat-tnaqqis fil-livell tal-glukożju fid-demm, u jżidu r-riskju għall-iżvilupp ta' l-ipoglicemija, jinkludu prodotti mediċinali orali kontra d-dijabete, inibituri tal-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE), disopyramide, fibrati, fluoxetine, inibituri ta' monamine oxidase (MAO), pentoxifylline, propoxyphene, salicylates, analogi ta' somatostatin u l-antibijotiċi sulphonamide.

Sustanzi li jistgħu jnaqqsu l-effett tat-tnaqqis fil-livell tal-glukożju fid-demm jinkludu l-kortikosteroidi, danazol, diazoxide, id-dijuretiċi, glucagon, isoniazid, oestrogens, progestogens, id-derivattivi ta' phenothiazine, somatropin, prodotti mediċinali simpatomimetici (eż. epinephrine [adrenaline], salbutamol, terbutaline), ormoni tat-tirojde, prodotti mediċinali antipsikotiċi atipici (eż. clozapine u olanzapine) u inibituri tal-protease.

L-imblokkaturi tar-reċetturi beta, clonidine, is-sustanzi b'lithium jew l-alkohol jistgħu iqawwu jew idgħajfu l-effett tal-insulina fuq it-tnaqqis fil-livell ta' glukożju. Pentamidine jista' jikkawża ipoglicemija li xi drabi tista' tkun segwita b'iperglicemija.

Barra minn hekk, is-sinjali adrenerġiċi ta' kontroregolazzjoni jistgħu jitnaqqsu jew ikunu assenti taħt l-effetti ta' prodotti mediċinali simpatolitici bħall-imblokkaturi tar-reċetturi beta, clonidine, guanethidine u reserpine.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Għal insulin glargine m'hemmx tagħrif kliniku minn studji kliniċi kkontrollati dwar l-użu waqt it-tqala. Ammont kbir ta' dejta dwar l-użu waqt it-tqala (aktar minn 1,000 riżultat ta' tqala) turi li m'hemmx l-ebda effett avvers speċifiku ta' insulin glargine fuq it-tqala u l-ebda effett speċifiku ta' insulin glargine għal xi formazzjoni difettuża jew xi effetti tossiċi fil-fetu/tarbija tat-twelid.

Dejta minn annimali ma wrietx effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva.

L-użu ta' ABASAGLAR waqt it-tqala jista' jkun ikkunsidrat, jekk klinikament bżonnjuż.

Huwa essenzjali li pazjenti li kellhom id-dijabete minn qabel, jew għandhom id-dijabete ta' waqt it-tqala, li jżommu kontroll metaboliku tajjeb tul it-tqala biex jiġu evitati riżultati avversi assoċjati mal-ipergliċemija. Il-htieġa għall-insulina tista' tonqos fl-ewwel tliet xhur u normalment tiżdied waqt it-tieni u t-trimestri. Immedjatament wara l-ħlas, il-htieġa għall-insulina tonqos malajr (b'riskju akbar ta' ipogliċemija). Monitoraġġ bir-reqqa tal-livell taz-zokkor huwa essenzjali.

Treddigh

Mhux magħruf jekk insulin glargine jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Mhuwix maħsub li insulin glargine meħud mill-ħalq ikollu xi effetti metabolici fuq it-tarbija tat-twelid/it-tarbija li qeda titredda' minħabba li insulin glargine huwa peptide li fil-passaġġ gastrointestinali uman jiġi mkisser f'aminoacidi.

Nisa li qegħdin ireddgħu għandu mnejn ikollhom bżonn ta' tibdil fid-doża tal-insulina u fid-dieta.

Fertilità

Studji fl-annimali ma jurux li hemm xi effetti diretti hżiena fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Il-hila tal-pazjent biex jikkonċentra u jirreagixxi jistgħu jkunu mnaqqsa minħabba l-ipogliċemija jew l-ipergliċemija jew, per eżempju, bħala riżultat tat-tnaqqis fil-vista. Dan jista' jikkostitwixxi riskju f'sitwazzjonijiet fejn dawn il-hiliet huma ta' importanza speċjali (eż. sewqan ta' karożza jew l-użu ta' magni).

Il-pazjenti għandhom ikunu mwissija biex jieħdu prekawzzjonijiet biex jevitaw l-ipogliċemija waqt is-sewqan. Dan huwa partikolarment importanti f'dawk li għandhom sintomi ta' ipogliċemija mnaqqsa, jew ma jistgħux jgħarfus-sintomi ta' twissija ta' ipogliċemija, jew għandhom episodji spissi ta' ipogliċemija. Għandhu jkun ikkunsidrat jekk ikunx għaqli li ssuq jew thaddem magni f'ċirkostanzi bħal dawn.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipogliċemija (komuni ħafna), li ġeneralment hija l-aktar reazzjoni avversa frekwenti tat-terapija bl-insulina, tista' sseħħ meta d-doża tal-insulina tkun għolja aktar milli meħtieġ (ara sezzjoni 4.4).

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi relatati li ġejjin, miġbura minn provi kliniċi, huma mnizzla bil-frazzjiet ippreferuti MedDRA skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u skont l-inċidenza tagħhom b'dawk li

għandhom l-oġġla inċidenza mniżżla l-ewwel segwiti minn dawk b'inċidenza inqas (komuni ħafna: $\geq 1/10$; 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 ħafna: $< 1/10,000$) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli).

F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati skont is-serjetà tagħhom b'dawk li huma l-aktar serji mniżżla l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari ħafna	Mhux magħruf
Disturbi fis-sistema immuni						
Reazzjonijiet allergiċi				X		
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni						
Ipoglicemija	X					
Disturbi fis-sistema nervuża						
Disgewżja					X	
Disturbi fl-għajnejn						
Tnaqqis fil-vista				X		
Retinopatija				X		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda						
Ipertrofija tat-tessut xaħmi		X				
Atrofija tat-tessut xaħmi			X			
Amilojdosisi tal-ġilda						X
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi						
Majalgja					X	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata						
Reazzjonijiet fis-siti tal-injezzjoni		X				
Edima				X		

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni

Attakki severi ta' ipoglicemija, speċjalment meta jirrepetu ruħhom, jistgħu jwasslu għal ħsara newroloġika. Episodji ta' ipoglicemija li jiehdu fit-tul jew ikunu severi jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja. F'ħafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi ta' newroglukopenija jseħhu wara sinjali ta' kontroregolazzjoni adrenergika. Generalment aktar ma jkun hemm tnaqqis fil-livell taz-zokkor fid-demm u aktar ma dan it-tnaqqis ikun mgħaġġel, aktar ikun jidher il-fenomeni ta' kontroregolazzjoni u s-sintomi tiegħu.

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergiċi tat-tip immedjat għall-insulina huma rari. Reazzjonijiet bħal dawn għall-insulina (inkluża l-insulina glargine) jew għal xi waħda mis-sustanzi mhux attivi jistgħu, per eżempju, ikunu assoċjati ma' reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda, anġjoedima, bronkospazmu, pressjoni baxxa u xokk u jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja.

Disturbi fl-ghajnejn

Tibdil sostanzjali fil-kontroll taz-zokkor fid-demem jista' jikkaguna tfixkil temporanju fil-vista, minhabba tibdil temporanju li jikkonsisti f'nefha tal-lenti tal-ghajn u bidla fl-indici rifrattivi tagħha.

It-titjib fil-kontroll glicemiku, fuq medda ta' zmien, inaqas ir-riskju tal-progress tar-retinopatija tad-dijabete. Madankollu, l-intensifikar tat-terapija bl-insulina b'titjib f'daqqa fil-kontroll glicemiku, jista' jgħib miegħu aggravament temporanju tar-retinopatija tad-dijabete. F'pazjenti li għandhom retinopatija proliferattiva, speċjalment meta ma tkunx ittrattata b'fotokoagulazzjoni, episodji ta' ipoglicemija severa jistgħu jwasslu għal amawrosi temporanja.

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda

Tista' ssehh lipodistrofija u amilojdosisi tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni li żżomm lura l-assorbiment lokali tal-insulina. B'dil kontinwu tas-sit tal-injezzjoni f'żona partikolari ta' injezzjoni jista' jgħin biex inaqas jew jevita dawn ir-reazzjonijiet (ara sezzjoni 4.4).

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni jinkludu ħmura, uġiġħ, ħakk, ħorriqija, nefha, jew infjammazzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet ħfief għall-insulini fis-sit tal-injezzjoni ġeneralment jgħaddu fi ftit jiem sa ftit ġimgħat.

B'mod rari, l-insulina tista' tikkawża ż-żamma tas-sodju u l-edima, speċjalment jekk qabel kien hemm kontroll metaboliku dgħajef li tjieb b'terapija intensifikata bl-insulina.

Popolazzjoni pedjatrika

B'mod ġenerali, il-profil ta' sigurtà fit-tfal u fl-adolesxenti (≤ 18 -il sena) jixbah il-profil ta' sigurtà tal-adulti. Ir-rapporti dwar reazzjonijiet avversi li oriġinaw mis-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq kienu jinkludu reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni relattivament aktar spissi (uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni, reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni) u reazzjonijiet fil-ġilda (raxx, urtikarja) fit-tfal u fl-adolesxenti (≤ 18 -il sena) meta mqabblin mal-adulti. M'hemmx dejta disponibbli minn studji kliniċi dwar is-sigurtà fit-tfal taht is-sentejn.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati 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 imnizżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva ta' insulina tista' twassal għal ipoglicemija severa u xi kultant fit-tul u tista' tkun ta' periklu għall-ħajja.

Immaniġġar

Episodji ħfief ta' ipoglicemija jistgħu normalment ikunu trattati bil-karboidrati mill-ħalq. Tibdil fid-doża tal-prodott mediċinali, fl-ikliet jew fl-attività fiżika jistgħu jkunu meħtieġa.

Episodji aktar severi b'koma, aċċessjoni, jew indeboliment newroloġiku jistgħu jiġu ittrattati bil-glucagon ġol-muskolu jew taht il-ġilda jew bi glucose ikkonċentrat fil-vina. Jista' jkun meħtieġ li t-

tehid tal-karboidrati jibqa' jsehh, u tista' tkun mehtiega osservazzjoni ghaliex l-ipoglicemija tista' terga' tigri wara li jkun jidher li kien hemm irkupru kliniku.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIČI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiči

Kategorija farmakoterapewtika: Medičini użati fid-dijabete, insulini u analogi għall-injezzjoni, jaħdmu fit-tul. Kodiči ATC: A10AE04.

ABASAGLAR hu prodott medičinali bijosimili. Informazzjoni dettaljata tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medičini <https://www.ema.europa.eu>.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Insulin glargine hija analoga ta' insulina umana imfassla biex ikollha solubilità baxxa f'pH newtrali. Hi tinhall għal kollox fil-pH aċiduża tas-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' ABASAGLAR (pH 4). Wara l-injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-gilda, is-soluzzjoni aċiduża tiġi newtralizzata li twassal għall-formazzjoni ta' preċipitat żgħir ferm li minnu jintreħew ammonti żgħar ta' insulin glargine b'mod kontinwu u dan jipprovdri profil ta' bejn il-konċentrazzjoni u hin li huwa regolari, mingħajr varjazzjoni, prevedibbli u li jaħdem għal perjodu twil.

Insulin glargine huwa mmetabolizzat f'żewġ metaboliti attivi M1 u M2 (ara sezzjoni 5.2).

Rabta mar-riċettur tal-insulina

Studji *in vitro* jindikaw li l-affinità tal-insulin glargine u l-metaboliti tiegħu M1 u M2 għar-riċettur tal-insulina umana hija simili għal dik tal-insulina umana.

Rabta mar-riċettur ta' IGF-1: L-affinità ta' insulin glargine għar-riċettur uman ta' IGF-1 hija madwar 5 sa 8 darbiet aktar minn dik tal-insulina umana (iżda madwar 70 sa 80 darba inqas minn dik ta' IGF-1), filwaqt li l-affinità tar-rabta ta' M1 u M2 mar-riċettur IGF-1 huwa daqsxejn inqas meta mqabbel mal-insulina umana.

Il-konċentrazzjoni terapewtika kollha tal-insulina (insulin glargine u l-metaboliti tiegħu) li nstabet f'pazienti diabetiċi tat-tip 1 kienet hafna inqas milli hemm bżonn sabiex tintlaħaq nofs l-okkupazzjoni massima tar-riċettur IGF-1 u l-attivazzjoni sussegwenti tas-sensiela ta' reazzjonijiet mitogeniċi proliferattivi mibdija mir-riċettur IGF-1. Il-konċentrazzjonijiet fiżjoloġiċi ta' IGF-1 endoġenu jistgħu jattivaw is-sensiela ta' reazzjonijiet mitogeniċi proliferattivi; madankollu, il-konċentrazzjonijiet terapewtiċi fit-terapija bl-insulina, inkluż it-terapija b'ABASAGLAR, huma hafna inqas mill-konċentrazzjonijiet farmakoloġiċi li hemm bżonn sabiex tiġi attivata s-sensiela ta' reazzjonijiet ta' IGF-1.

Effetti farmakodinamiči

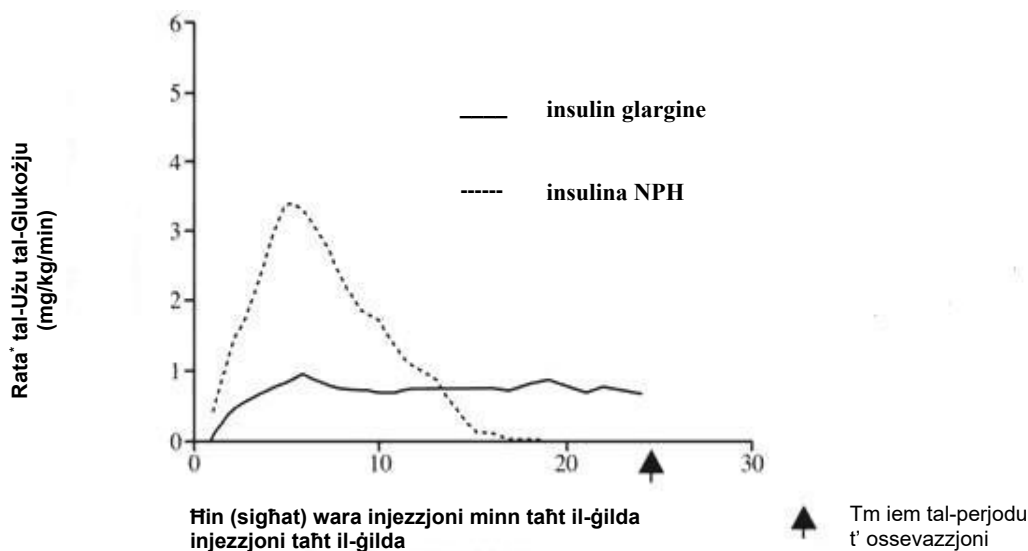
L-attività primarja tal-insulina, inkluża dik ta' insulin glargine, hija li tirregola l-metaboliżmu tal-glukożju. L-insulina u l-analogi tagħha jbaxxu l-livell tal-glukożju fid-demm, billi jistimulaw id-dhul tal-glukożju mill-periferija għal got-tessuti, speċjalment ġol-muskoli ta' mal-iskelettru u x-xaħam, u billi jinibixxu l-produzzjoni tal-glukożju mill-fwied. L-insulina tinibixxi l-lipolizi fl-adipoċita, tinibixxi l-proteolizi u ttejjeb is-sintezi tal-proteini.

Fi studji farmakoloġiċi kliniċi, insulin glargine u l-insulina umana mogħtijin fil-vina intwerew li għandhom l-istess qawwa meta ngħataw l-istess dozi. Bħall-insulini kollha, iż-żmien kemm idum jaħdem insulin glargine jista' jkun affettwat mill-attività fiżika u fatturi oħra.

Fi studji f'persuni f'saħħithom jew f'pazjenti b'dijabete tat-tip 1, fejn il-livell taz-zokkor fid-demmm inżamm kostanti (*euglycaemic clamp*), il-hin biex jibda jaħdem insulin glargine mogħti taħt il-ġilda kien aktar bil-mod mill-insulina NPH umana; il-profil tal-effett tiegħu kien regolari u mingħajr varjazzjoni, u t-tul tal-effett tiegħu kien fuq perjodu twil.

Il-graff li jmiss turi r-riżultati minn studju li sar fuq pazjenti:

Figura1: Profil t'attività f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1



*ikkalkulat b'hal l-ammont ta' glukożju injettat biex iżomm il-livelli tal-glukożju kostanti fil-plażma (valuri medji kull siegħa).

Iż-żmien itwal li jidm jaħdem insulin glargine mogħti minn taħt il-ġilda huwa relatat direttament mar-rata aktar bil-mod ta' assorbiment tiegħu u jstgħni l-ġewi darba kuljum. Il-hin kemm idumu jaħdmu l-insulina u l-analogi ta' l-insulina b'hal insulin glargine jista' jvarja ħafna f'individwi differenti jew fl-istess persuna.

Fi studju kliniku, is-sintomi tal-ipoglicemija jew ir-risponsi ormonali kontro-regolatorji kienu simili wara insulin glargine u insulin umana mogħtijin mill-vina, kemm f'voluntiera f'saħħithom kif ukoll f'pazjenti bid-dijabete tip 1.

Effikaċja klinika u sigurtà

Fi studji kliniċi, ġew osservati antikorpi li jirreaġixxu kemm mal-insulina umana u kemm mal-insulin glargine u dawn seħħew bl-istess frekwenza fiż-żewġ gruppi ta' trattament ta' NPH-insulin u insulin glargine.

L-effetti ta' insulin glargine (darba kuljum) fuq retinopatija tad-dijabete ġew evalwati f'1,024 pazjent diabetiku tat-tip 2 fi studju ta' hames snin, fejn kemm l-investigatur kif ukoll il-pazjenti kienu jafu x'mediċini kienu qed jintużaw, b'NPH b'hal kontroll (NPH inġhata darbtejn kuljum) fejn il-progress tar-retinopatija bi tlett gradi jew aktar fuq l-iskala tal-istudju Dwar Kura Bikrija ta' Retinopatija tad-Dijabete (ETDRS - *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*) kien investigat b'ritratt tal-*fundus*. Meta insulin glargine ġie mqabbel mal-insulina NPH, ma dehrinx differenza sinifikanti fil-progress ta' retinopatija tad-dijabete.

L-istudju ORIGIN (*Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention*) kien studju multiċentriku, tat-tip 2x2 factorial, fejn il-parteciċipanti ġew assenjati b'mod arbitrarju biex jirċievu l-mediċina, li sar fi 12,537 parteciċipant b'riskju kardjovaskulari (CV - *cardiovascular*) għoli u b'indeboliment fil-kontroll tal-glukożju fl-istat ta' sawm (IFG - *impaired fasting glucose*) jew b'indeboliment fit-tolleranza għall-glukożju (IGT - *impaired glucose tolerance*) (12% tal-parteciċipanti) jew bid-dijabete

mellitus tat-tip 2 ikkurata b' ≤ 1 sustanza antidijabetika orali (88% tal-partecipanti). Il-partecipanti ġew assenjati b'mod arbitrarju (1:1), biex jew jirċievu insulin glargine (n=6264), li ġie titrat biex jilhaq FPG ≤ 95 mg/dL (5.3 mM) jew kura standard (n=6273).

L-ewwel lott ta' riżultati primarji ta' effikaċja kien iż-żmien sakemm seħħet l-ewwel mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku (MI - *myocardial infarction*) li ma kienx fatali jew puplesija li ma kinitx fatali u t-tieni lott ta' riżultati primarji ta' effikaċja kien iż-żmien sakemm seħħew kwalunkwe wieħed mill-ewwel lott ta' avvenimenti primarji jew proċedura ta' rivaskularizzazzjoni (koronarja, karotida jew periferali) jew it-teħid l-isptar minhabba insuffiċjenza tal-qalb.

L-għanijiet finali sekondarji kienu jinkludu mewt minn kwalunkwe kawża u riżultat kompost mikrovaskulari.

Insulin glargine ma biddilx ir-riskju relattiv għal mard kardjovaskulari u mortalità kardjovaskulari meta mqabbel ma' kura standard. Ma kien hemm l-ebda differenza bejn insulin glargine u l-kura standard għaż-żewġ lottijiet ta' riżultati primarji; għal kwalunkwe komponent tal-għan finali li jagħmel parti minn dawn ir-riżultati; għall-mewt minn kwalunkwe kawża; jew għar-riżultat kompost mikrovaskulari.

Il-medja tad-doża ta' insulin glargine fi tmiem l-istudju kienet ta' 0.42 U/kg. Fil-linja bażi, il-partecipanti kellhom valur medjan ta' HbA_{1c} ta' 6.4% u l-valuri medjani ta' HbA_{1c} waqt il-kura varjaw minn 5.9 sa 6.4% fil-grupp ta' insulin glargine u 6.2% sa 6.6% fil-grupp ta' kura standard matul iż-żmien kollu ta' segwitu. Ir-rati ta' ipoglicemija severa (partecipanti affettwati għal kull 100 sena ta' esponiment ta' partecipant) kienu ta' 1.05 għal insulin glargine u 0.30 għall-grupp ta' kura standard u r-rati ta' ipoglicemija kkonfermata li ma kinitx severa kienu ta' 7.71 għal insulin glargine u 2.44 għall-grupp ta' kura standard. Matul il-kors kollu ta' dan l-istudju li dam 6 snin, 42% tal-grupp ta' insulin glargine ma kellhom ebda ipoglicemija.

Waqt l-aħħar viżta ta' matul il-kura, kien hemm medja ta' żieda fil-piż tal-ġisem ta' 1.4 kg mil-linja bażi fil-grupp ta' insulin glargine u medja ta' tnaqqis ta' 0.8 kg fil-grupp ta' kura standard.

Popolazzjoni pedjatrika

Fi studju kliniku kkontrollat pazjenti tfal (etajiet li jvarjaw minn 6 sa 15-il sena) bid-dijabete tat-tip I (n=349) li kienu magħżula b'mod każwali ġew ikkurati għal 28 ġimgha bi skeda ta' insulina tal-baży mogħtija f'daqqa fejn insulina umana regolari intużat qabel kull ikla. Insulina glargine ġiet mogħtija darba kuljum fil-ħin tal-irqad u insulina umana NPH ġiet mogħtija darba jew darbtejn kuljum. Fiż-żewġ gruppi ta' kura ġew osservati effetti simili fuq il-glikoemoglobina u fl-inċidenza ta' ipoglicemija bis-sintomi, madankollu il-livell tal-glukożju fil-plażma fl-istat ta' sawm naqas aktar mil-linja baży fil-grupp tal-insulin glargine milli fil-grupp ta' NPH. Kien hemm ukoll inqas ipoglicemija severa fil-grupp ta' insulin glargine. Mija u tlieta u erbghin mill-pazjenti kkurati b'insulin glargine f'dan l-istudju komplew il-kura b'insulin glargine fi studju ta' estensjoni mhux ikkontrollat li segwa l-pazjenti għal medja ta' sentejn. Waqt din il-kura mtawla b'insulin glargine ma dehrux sinjali godda ta' sigurtà.

Sar ukoll studju inkroċjat fejn ġew imqabbla insulin glargine flimkien ma' lispro insulin u NPH flimkien ma' insulina umana regolari (kull kura nġhatat għal 16-il ġimgha ordni każwali) f'26 pazjent adolexxent dijabetiku tat-tip I b'etajiet minn 12 sa 18-il sena. Bħall-istudju pedjatriku deskritt hawn fuq, kien hemm tnaqqis akbar mil-linja baży fil-livell tal-glukożju fil-plażma fl-istat ta' sawm fil-grupp tal-insulin glargine milli fil-grupp ta' NPH. Tibdiliet fl-HbA_{1c} mil-linja baży kienu simili għaż-żewġ gruppi ta' kura; madankollu l-valuri tal-glukożju fid-demmi meħud mal-lejl kienu oġhla b'mod sinifikanti fil-grupp tal-insulin glargine / lispro milli fil-grupp ta' insulina NPH / regolari bl-inqas livell jilhaq medja ta' 5.4 mM vs. 4.1 mM. B'mod simili, l-inċidenza ta' ipoglicemija ta' matul il-lejl kienet ta' 32% fil-grupp ta' insulin glargine / lispro vs. 52% fil-grupp ta' insulina NPH / regolari.

Sar studju ta' grupp parallel li dam sejjer 24 ġimgha fuq 125 tifel u tifla b'dijabete mellitus tat-tip 1 li kellhom minn sentejn sa 6 snin, li qabbel l-insulina glargine mogħtija darba kuljum filgħodu ma insulina NPH mogħtija darba jew darbtejn kuljum bħala insulina tal-baży. Iż-żewġ gruppi rċewew

insulina mogħtija f'daqqa qabel l-ikel. L-għan primarju biex jintwera li m'hemmx inferjorità ta' insulin glargine meta mqabbla ma NPH f'kull każ ta' ipoglicemija ma ntlahaqx u kien hemm tendenza għal żieda fl-avvenimenti ipoglicemiċi b'insulin glargine [il-proporzjon tar-rata ta' insulin glargine: NPH (95% CI) = 1.18 (0.97-1.44)]. Varjabilitajiet ta' glikoemoglobina u glukozju kienu komparabbli fiż-żewġ gruppi ta' kura. Ebda sinjal għdid ta' sigurtà ma giet osservata f'din il-prova.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

F'persuni f'saħħithom u f'pazjenti diabetiċi, il-konċentrazzjonijiet tal-insulina fis-serum urew assorbiment aktar bil-mod u ħafna aktar fit-tul u wrewnuqqas ta' varjazzjoni wara injezzjoni taħt il-ġilda ta' insulin glargine meta mqabbla mal-insulina umana NPH. Il-konċentrazzjonijiet, għalhekk kienu konsistenti mal-profil tal-ħin tal-attività farmakodinamika ta' insulin glargine. Figura 1 hawn fuq turi il-profil ta' attività kontra l-ħin ta' insulin glargine u l-insulina NPH.

Insulin glargine injettata darba kuljum tilhaq livelli fissi u stabbli fi żmien 2 - 4 ijiem wara l-ewwel doża.

Bijotrasformazzjoni

Wara injezzjoni minn taħt il-ġilda f'pazjenti diabetiċi, insulin glargine malajr jiġi mmetabolizzat fit-tarf li fih carboxyl tal-katina Beta bil-formazzjoni ta' żewġ metaboliti attivi M1 (21A-Gly-insulin) u M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulin). Fil-plażma, is-sustanza ewlenija li tiċċirkola hija l-metabolit M1. L-esponiment għal M1 jiżdied mad-doża ta' insulin glargine li tingħata.

Sejbiet farmakokinetiċi u farmakodinamiċi jindikaw li l-effett tal-injezzjoni minn taħt il-ġilda b'insulin glargine huwa bbażat l-iżjed fuq l-esponiment għal M1. Fil-parti l-kbira tal-individwi, insulin glargine u l-metabolit M2 ma nstabux u meta nstabu, il-konċentrazzjoni tagħhom kienet indipendenti mid-doża ta' insulin glargine li ngħatat.

Eliminazzjoni

Meta mogħti minn ġol-vini, il-half-life ta' eliminazzjoni ta' insulin glargine u tal-insulina umana kienu simili.

Popolazzjonijiet speċjali

Fi studji kliniċi l-analiżi ta' sottogruppi ibbażati fuq l-età u s-sess, ma indikaw l-ebda differenza fis-sigurtà u l-effikaċja f'pazjenti kkurati b'insulin glargine meta tqabblu mal-popolazzjoni kollha tal-istudju.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika fi tfal b'età ta' sentejn sa inqas minn 6 snin b'diabet mellitus tat-tip 1 kienet evalwata fi studju kliniku wieħed (ara sezzjoni 5.1). L-aktar livelli baxxi tal-insulin glargine fil-plasma u l-metaboliti prinċipali M1 u M2 tiegħu tkejl fuq il-fdal ikkurati b'insulin glargine li werew mudelli ta' konċentrazzjonijiet fil-plażma simili bħall-adulti u ma taw l-ebda evidenza ta' akkumulazzjoni ta' insulina glargine jew il-metaboliti tagħha meta jingħataw dozi regolament.

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

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Zinc oxide
Metacresol
Glycerol
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

Żmien kemm idum tajjeb l-iskartoċċ wara l-ewwel użu

Il-prodott mediċinali jista' jinħażen għal massimu ta' 28 ġurnata f' temperatura sa 30°C u 'l bogħod mis-sħana diretta jew mid-dawl dirett. Waqt l-użu, il-pinen m'għandhomx jinħażnu fil-frigġ.

Wara kull injezzjoni, l-għatu tal-pinna għandu jerġa' jitqiegħed lura fuq il-pinna sabiex jilqa' mid-dawl.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Qabel l-użu

Aħżen fi frigġ (2°C - 8°C).

Tagħmilhomx fil-friża.

Taħzinx ABASAGLAR viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża.

Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Waqt l-użu

Għal kundizzjonijiet ta' ħażna wara li dan il-prodott mediċinali jinfetħ għall-ewwel darba, ara sezzjoni 6.3.

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

3 mL soluzzjoni fi skartoċċ (ħgieġ tat-tip 1 mingħajr kulur) bi planger (lastku halobutyl) u b'siġill f'forma ta' disk (saffi ta' lastku polyisoprene u halobutyl) b'siġill tal-aluminju.

Pakketti ta' 5 u 10 skrataċ . Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

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

ABASAGLAR m'għandux jithallat ma ebda insulina oħra jew prodotti mediċinali oħra jew jiġi dilwit. It-taħlit jew id-dilwizzjoni jista' jbidel il-profil ta' ħin/azzjoni tiegħu u t-taħlit jista' jikkawża preċipitazzjoni.

Pinna tal-insulina

L-iskrataċ ta' ABASAGLAR għandhom jintużaw biss ma' pinna tal-insulina Lilly li tintuża aktar minn darba (ara sezzjoni 4.4).

Il-pinna għandha tintuża skont kif inhu rrakkomandat fl-informazzjoni ipprovduta mal-apparat.

L-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna għandhom ikunu segwiti bir-reqqa meta jiddaħħal l-iskartoċċ, titwaħħal il-labra u tingħata l-injezzjoni tal-insulina.

Jekk il-pinna tal-insulina fiha xi ħsara jew mhix taħdem sew (minhabba difetti mekkaniċi) għandha tintrema u għandha tintuża pinna ġdida tal-insulina.

Skartoċċ

Ifli l-iskartoċċ qabel l-użu. Għandu jintuża biss jekk is-soluzzjoni tkun ċara u bla kulur, mingħajr ebda frak viżibbli u b'konsistenza tixbah dik tal-ilma. Peress li ABASAGLAR hu soluzzjoni, m'hemmx bżonn li ssirlu sospensjoni mill-ġdid qabel l-użu. Il-bżieġaq tal-arja jridu jitneħħew mill-iskartoċċ qabel l-injezzjoni (ara l-istruzzjonijiet ta' kif għandha tintuża l-pinna).

Sabiex tiġi evitata l-possibbiltà ta' tixrid ta' mard, kull pinna għandha tintuża minn pazjent wieħed biss.

Skrataċ vojta m'għandhomx jerġgħu jintleu u jridu jintremew b'mod xieraq. Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina glargine u insulini oħra, it-tikketta tal-insulina għandha dejjem tiġi ċekkjata qabel kull injezzjoni (ara sezzjoni 4.4).

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

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, L-Olanda

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

EU/1/14/944/003

EU/1/14/944/009

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09 Settembru 2014

Data tal-aħħar tiġdid: 25 Lulju 2019

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

ABASAGLAR 100 unità/mL KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL fih 100 unità ta' insulin glargine* (ekwivalenti għal 3.64 mg).

Kull pinna fiha 3 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 300 unità.

* magħmul bit-teknoloġija rikombinanti tad-DNA go *Escherichia coli*.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Soluzzjoni ċara u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura għal dijabete mellitus fl-adulti, l-adoloxxenti u t-tfal minn sentejn 'il fuq.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

ABASAGLAR fih insulin glargine, analogu tal-insulina li jahdem għal perjodu twil ta' żmien.

ABASAGLAR għandu jingħata darba kuljum fi kwalunkwe hin tal-gurnata iżda dejjem fl-istess hin.

Ir-reġimen tad-doża (id-doża u l-hin li fih jingħata) għandu jkun agġustat b'mod individwali.

F'pazjenti li għandhom id-dijabete mellitus tat-tip 2, ABASAGLAR jista' jingħata wkoll flimkien ma' prodotti mediċinali attivi mill-ħalq kontra d-dijabete.

Il-qawwa ta' dan il-prodott mediċinali hija mogħtija bhala unitajiet. Dawn l-unitajiet huma esklussivi għal insulin glargine u m'humex xorta bħal UI jew l-unitajiet użati biex tkun espressa l-qawwa ta' analogi ta' insulini oħra (ara sezzjoni 5.1)

Popolazzjoni speċjali

Popolazzjoni anzjana (≥ 65 sena)

Fl-anzjani, id-deterjorament progressiv fil-funzjoni tal-kliwi jista' jwassal għal tnaqqis kostanti fil-ħtiġijiet tal-insulina.

Indeboliment tal-kliwi

F'pazjenti li għandhom indeboliment tal-kliwi, il-ħtieġa għall-insulina tista' tonqos minħabba t-tnaqqis tal-metaboliżmu tal-insulina.

Indeboliment tal-fwied

F'pazjenti li għandhom indeboliment tal-fwied, il-htieġa għall-insulina tista' tonqos, minhabba t-tnaqqis fil-ħila ta' glukoneoġenesi u t-tnaqqis fil-metaboliżmu tal-insulina.

Popolazzjoni pedjatrika

Adolexxenti u tfal minn sentejn 'il fuq

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' insulin glargine ġew stabbiliti fl-adolexxenti u fit-tfal minn sentejn 'il fuq (ara sezzjoni 5.1). Ir-regimen tad-doża (id-doża u l-ħin li fih jingħata) għandu jkun aġġustat b'mod individwali.

Tfal taħt is-sentejn

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' insulin glargine ma ġewx stabbiliti. M'hemmx tagħrif disponibbli.

Il-bidla minn insulini oħra għal ABASAGLAR

Meta ssir il-bidla minn regimen ta' trattament b'insulina li għandha effett intermedju jew twil għal wieheġ b'ABASAGLAR, tista' tkun meħtieġa bidla fid-doża tal-insulina tal-bażi u t-trattament l-iehor li jkun qed jittiehed magħha kontra d-dijabete għandu mnejn ikollu bżonn jiġi aġġustat (id-doża u l-ħin ta' insulini regolari addizzjonali jew l-analogi tal-insulina li jaħdmu malajr jew id-doża ta' prodotti mediċinali orali kontra d-dijabete).

Il-bidla minn insulina NPH darbtejn kuljum għal ABASAGLAR

Biex jitnaqqas ir-riskju tal-ipoglicemija matul il-lejl u filgħodu kmieni, il-pazjenti li qed jaqilbu l-iskeda tal-insulina tal-bażi tagħhom minn insulina NPH ta' darbtejn kuljum, għal skeda ta' darba kuljum b'ABASAGLAR, għandhom inaqqsu d-doża ta' kuljum tal-insulina tal-bażi b'20% sa 30%, waqt l-ewwel ġimgħat tat-trattament.

Il-bidla minn insulina glargine 300 unità/ml għal ABASAGLAR

ABASAGLAR u Toujeo (insulina glargine 300 unità/ml) mhumiex bijoekwivalenti u ma jistgħux jinbidlu ma xulxin b'mod dirett. Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' ipoglicemija, il-pazjenti li qed ibidlu l-iskeda ta' insulina bażali minn skeda ta' insulina b'insulina glargine 300 unità/ml darba kuljum għal skeda ta' darba kuljum b'ABASAGLAR għandhom inaqsu d-doża tagħhom b'madwar 20%.

Waqt l-ewwel ġimgħat, it-tnaqqis irid ikun, almenu parzjalment, ikkumpensat b'żieda fl-insulina fil-ħin tal-ikel, u wara dan il-perjodu, l-iskeda tal-kura trid tkun aġġustata b'mod individwali.

Monitoraġġ metaboliku mill-qrib huwa rrakkomandat waqt il-perjodu ta' bidla u għall-ewwel ftit ġimgħat. Meta l-kontroll metaboliku jitjieb u tizzied is-sensittività għall-insulina, tista' tkun meħtieġa bidla oħra fl-iskeda tad-doża. Tibdil fid-doża jista' wkoll ikun meħtieġ, per eżempju, meta ssir bidla fil-piż tal-pazjent jew fl-istil tal-hajja tiegħu, bidla fil-ħin meta d-doża tal-insulina tittiehed jew meta jinqalgħu xi ċirkostanzi oħra li jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipoglicemija jew għall-iperglicemija (ara sezzjoni 4.4).

Pazjenti b'doži għoljin ta' insulina minhabba antikorpi kontra l-insulina umana, jista' jkollhom rispons aħjar għall-insulina b'ABASAGLAR.

Metodu ta' kif għandu jingħata

ABASAGLAR jingħata taħt il-ġilda.

ABASAGLAR m'għandhux jingħata fil-vina. L-effett fit-tul ta' insulin glargine jiddependi fuq it-tehid b'injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda. L-għoti fil-vina tad-doża li s-soltu tingħata taħt il-ġilda tista' twassal għal ipoglicemija severa.

M'hemmx differenzi klinikament rilevanti fil-livelli tal-insulina jew tal-glukożju fis-serum wara li insulin glargine jingħata fiż-żaq, fil-muskolu deltojd, jew fil-koxxa.

Is-siti tal-injezzjoni għandhom dejjem jinbidlu fl-istess reġjun sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija u ta' amilojdożi tal-ġilda (ara sezzjoni 4.4 u 4.8).

ABASAGLAR m'għandux jithallat ma' ebda insulina oħra jew jiġi dilwit. Meta jithallat jew jiġi dilwit jista' jinbidel il-profil tal-hin jew l-effett, u t-taħlit jista' jikkawża l-formazzjoni ta' trab fin fis-sustanza likwida.

Għal aktar dettalji dwar l-immaniġġar, ara sezzjoni 6.6.

Qabel l-użu ta' ABASAGLAR soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest, l-istruzzjonijiet dwar l-użu inklużi fil-fuljett ta' tagħrif għandhom jinqraw bir-reqqa (ara sezzjoni 6.6).

Il-KwikPen hija rreġistrata bħala żewġ preżentazzjonijiet. Waħda tagħti 1 -60 unità f'żidiet ta' unità 1 f'injezzjoni waħda u l-oħra tagħti 1 -80 unità f'żidiet ta' unità 1 f'injezzjoni waħda. Id-doża li jkun hemm b'żonn hija sselezjonata f'unitajiet. In-numru ta' unitajiet jidhru fit-tieqa tal-pinna.

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

Trasmissibilità

Sabiex titjib it-trasmissibilità ta' prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott mediċinali li se jingħata għandhom jidher b'mod ċar.

Ketoacidożi dijabetika

ABASAGLAR mhux l-insulina adatta għat-trattament ta' ketoacidożi tad-dijabete. Minflok, l-użu ta' insulini regolari mogħtija fil-vina huwa irrakkomandat f'każijiet bħal dawn.

Ittigiġiet ta' insulina u aġġustamenti fid-doża

F'każ li ma jkunx hemm kontroll biżżejjed taz-zokkor, jew fejn ikun hemm tendenza ta' episodji ta' iperglicemija jew ipoglicemija, wiehed irid jara mill-ġdid jekk il-pazjent hux isegwi l-iskeda tat-trattament li nġhatatlu, is-siti tal-injezzjonijiet, il-metodu ta' kif qed tingħata l-injezzjoni, u l-fatturi rilevanti l-oħra kollha, qabel jiġi kkunsidrat tibdil fid-doża.

Meta taqleb pazjent għal tip jew marka oħra ta' insulina dan għandu jsir taht sorveljanza medika stretta. Tibdil fil-qawwa, fil-marka (il-manifattur), fit-tip (regolari, NPH, lente, effett fit-tul eċċ.), fl-oriġini (animal, uman, insulina analoga umana) u/jew fil-metodu ta' manifattura jista' jirriżulta fil-ħtieġa ta' tibdil tad-doża.

L-ipoglicemija

Il-hin meta sseħh l-ipoglicemija jiddependi fuq il-profil tal-hidma tal-insulini wżati u, għalhekk, jista' jinbidel meta ssir bidla fl-iskeda tat-trattament. Peress li b'insulin glargine l-insulina tal-bażi hija pprovduta b'mod aktar sostnut, huwa mistenni li jkun hemm anqas ipoglicemija matul il-lejl iżda aktar filgħodu kmieni.

Kawtela speċjali trid tittiehed, u huwa rrakkomandat monitoraġġ aktar intensive tal-livell taz-zokkor fid-dem, f'dawk il-pazjenti għalihom episodji ta' ipoglicemija jistgħu jkunu ta' rilevanza klinika

speċjali, bħal daww il-pazjenti li għandhom djuq sinifikanti tal-arterji koronarji jew tal-arterji li jwasslu d-demm għall-moħħ (riskju ta' kumplikazzjonijiet kardjaċi jew ċerebrali dovuti għall-ipogliċemija), kif ukoll f'pazjenti li għandhom retinopatija proliferattiva, speċjalment meta mhix qed tkun ittrattata b'*photocoagulation* (riskju ta' *amaurosis* temporanja wara l-ipogliċemija).

Il-pazjenti għandhom ikunu konxji ta' ċirkostanzi meta s-sintomi ta' twissija tal-ipogliċemija jonqsu. Is-sintomi ta' twissija tal-ipogliċemija jistgħu jinbidlu, ikunu anqas evidenti, jew neqsin f'ċerti gruppi ta' riskju. Dawn jinkludu pazjenti:

- b'titjib sostanzjali fil-kontroll taz-zokkor,
- li tiżviluppallhom l-ipogliċemija bil-mod,
- li huma anzjani,
- wara li qalbu minn insulina derivata mill-annimali għal dik ġejja mill-bniedem,
- li għandhom newropatija awtonomika,
- li ilhom isofru bid-dijabete,
- li jsufu b'mard psikjatriku,
- li qed jieħdu t-trattament flimkien ma' ċerti prodotti mediċinali oħra (ara sezzjoni 4.5).

Ċirkostanzi bħal dawn jistgħu jirriżultaw f'ipogliċemija severa (u possibbilment telf mis-sensi) qabel ma l-pazjent jinduna bl-ipogliċemija.

L-effett fit-tul ta' insulin glargine mogħti taħt il-ġilda jista' jdewwem l-irkupru mill-ipogliċemija.

Jekk ikunu innotati valuri normali jew imnaqqsin ta' *glycated haemoglobin*, il-possibbiltà ta' episodji ta' ipogliċemija rikurrenti, mingħajr ma wiehed jintebaħ (speċjalment matul il-lejl) trid tkun ikkunsidrata.

Sabiex inaqqsu r-riskju ta' l-ipogliċemija huwa essenzjali li l-pazjent iżomm mal-iskedi tad-doża u d-dieta, li jieħu l-insulina kif suppost, u li jagħraf is-sintomi tal-ipogliċemija. Il-fatturi li jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipogliċemija jeħtieġu monitoraġġ speċjali mill-qrib u jistgħu joħolqu l-ħtieġa ta' tibdil fid-doża. Dawn jinkludu:

- bidla fiż-żona tal-injezzjoni,
- titjib fis-sensittività għall-insulina (eż. permezz ta' tneħħija ta' fatturi li jġibu tensjoni),
- attività fiżika mhux kif wiehed ikun imdorri, żieda fl-attività fiżika, jew dik fit-tul,
- mard li jiffaċċa minn żmien għall-iehor (eż. rimettar, dijarrea),
- ammont inadegwat ta' ikel,
- ikliet maqbuża,
- konsum tal-alkoħol,
- ċerti disturbi endokrinari mhux ikkumpensati (eż. fl-ipotiroidiżmu jew fl-insuffiċjenza tal-parti anterjuri tal-pitwitarja u insuffiċjenza adrenokortikali),
- trattament fl-istess waqt ma' xi prodotti mediċinali oħra.

Teknika ta' Injezzjoni

Il-pazjenti għandhom jingħataw iSTRUZZJONIJET biex iwettqu rotazzjoni kontinwa tas-sit tal-injezzjoni biex jitnaqqas ir-riskju ta' żvilupp ta' lipodistrofija u ta' amilojdożi tal-ġilda. Hemm riskju potenzjali ta' assorbiment imdewwem tal-insulina u kontroll glicemiku aggravat wara l-injezzjonijiet tal-insulina f'siti b'dawn ir-reazzjonijiet. Bidla f'daqqa fis-sit tal-injezzjoni f'parti mhux affettwata giet irrappurtata li tirriżulta f'ipogliċemija. Huwa rakkomandat monitoraġġ tal-glukożju fid-demm wara l-bidla fis-sit tal-injezzjoni, u jista' jiġi kkunsidrat l-aġġustament tad-doża ta' medikazzjonijiet antidiabetiċi.

Mard li jiffaċċa minn żmien għall-iehor

Mard li jiffaċċa minn żmien għall-iehor jeħtieġ monitoraġġ intensiv tal-metaboliżmu. F'ħafna każijiet, huma indikati testijiet tal-awrina għall-preżenza tal-ketones, u ta' spiss huwa meħtieġ tibdil fid-doża tal-insulina. Il-ħtieġa għall-insulina ta' spiss tiżdied. Pazjenti li għandhom id-dijabete tat-tip 1 għandhom jibqgħu jikkunsmaw, mill-anqas ammont żgħir ta' karboidrati fuq bażi regolari, anke jekk

ftit li xejn jistgħu jieklu ikel, jew qegħdin jirrimettu eċċ. u m'għandhom qatt iwaqqfu l-insulina għal kollox.

Antikorpi għall-insulina

L-għoti tal-insulina jista' jikkawża l-formazzjoni ta' antikorpi għall-insulina. F'każijiet rari, fil-preżenza ta' antikorpi għall-insulina bħal dawn jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament fid-doża tal-insulina biex tikkorreġi t-tendenza għall-iperġilċemija jew l-ipogliċemija (ara sezzjoni 5.1).

Żbalji fil-medikazzjoni

Kienu rrapportati żbalji fil-medikazzjoni fejn insulini oħra, speċjalment insulini li jaħdmu fuq perjodu qasir, ġew mogħtija aċċidentalment minflok l-insulina glargine. Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn ABASAGLAR pinna mimlija għal-lest kif ukoll insulini oħra, it-tikketta tal-insulina għandha dejjem tiġi ċċekkjata qabel kull injezzjoni.

It-teħid flimkien ta' ABASAGLAR ma' pioglitazone

Ġew irrapportati każijiet ta' insuffiċjenza kardijaka meta ġew użati flimkien pioglitazone u l-insulina, speċjalment f'pazjenti li għandhom fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Wiehed għandu jżomm dan f'moħħu jekk tiġi kkunsidrata l-kura fejn pioglitazone u ABASAGLAR jintużaw flimkien. Jekk jintużaw flimkien, il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal sinjali u sintomi ta' insuffiċjenza kardijaka, zieda fil-piż jew edima. Pioglitazone għandu jitwaqqaf jekk jiħżienu xi sintomi kardijaċi.

Kontenut ta' sodium

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) għal kull doża, i.e., tista' tgħid li huwa "hies mis-sodium".

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

Hemm numru ta' sustanzi li jeffettwaw il-metaboliżmu tal-glukożju u għandhom mnejn ikunu jeħtieġu tibdil fid-doża ta' insulin glargine.

Sustanzi li jistgħu jżidu l-effett tat-tnaqqis fil-livell tal-glukożju fid-demm, u jżidu r-riskju għall-iżvilupp ta' l-ipogliċemija, jinkludu prodotti mediċinali orali kontra d-dijabete, inibituri tal-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE), disopyramide, fibrati, fluoxetine, inibituri ta' monamine oxidase (MAO), pentoxifylline, propoxyphene, salicylates, analogi ta' somatostatin u l-antibijotiċi sulphonamide.

Sustanzi li jistgħu jnaqqsu l-effett tat-tnaqqis fil-livell tal-glukożju fid-demm jinkludu l-kortikosteroidi, danazol, diazoxide, id-dijuretiċi, glucagon, isoniazid, oestrogens, progestogens, id-derivattivi ta' phenothiazine, somatropin, prodotti mediċinali simpatomimetici (eż. epinephrine [adrenaline], salbutamol, terbutaline), ormoni tat-tirojde, prodotti mediċinali antipsikotiċi atipici (eż. clozapine u olanzapine) u inibituri tal-protease.

L-imblokkaturi tar-reċetturi beta, clonidine, is-sustanzi b'lithium jew l-alkoħol jistgħu iqawwu jew idgħajfu l-effett tal-insulina fuq it-tnaqqis fil-livell ta' glukożju. Pentamidine jista' jikkawża ipogliċemija li xi drabi tista' tkun segwita b'iperġilċemija.

Barra minn hekk, is-sinjali adrenerġiċi ta' kontroregolazzjoni jistgħu jitnaqqsu jew ikunu assenti taħt l-effetti ta' prodotti mediċinali simpatolitici bħall-imblokkaturi tar-reċetturi beta, clonidine, guanethidine u reserpine.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Għal insulin glargine m'hemmx tagħrif kliniku minn studji kliniċi kkontrollati dwar l-użu waqt it-tqala. Ammont kbir ta' dejta dwar l-użu waqt it-tqala (aktar minn 1,000 riżultat ta' tqala) turi li m'hemmx l-ebda effett avvers speċifiku ta' insulin glargine fuq it-tqala u l-ebda effett speċifiku ta' insulin glargine għal xi formazzjoni difettuża jew xi effetti tossiċi fil-fetu/tarbija tat-twelid.

Dejta minn annimali ma wrietx effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva.

L-użu ta' ABASAGLAR waqt it-tqala jista' jkun ikkunsidrat, jekk klinikament bżonnjuż.

Huwa essenzjali li pazjenti li kellhom id-dijabete minn qabel, jew għandhom id-dijabete ta' waqt it-tqala, li jżommu kontroll metaboliku tajjeb tul it-tqala biex jiġu evitati riżultati avversi assoċjati mal-ipergliċemija. Il-ħtieġa għall-insulina tista' tonqos fl-ewwel tliet xhur u normalment tiżdied waqt it-tieni u t-trimestri. Immedjatament wara l-ħlas, il-ħtieġa għall-insulina tonqos malajr (b'riskju akbar ta' ipogliċemija). Monitoraġġ bir-reqqa tal-livell taz-zokkor huwa essenzjali.

Treddigh

Mhux magħruf jekk insulin glargine jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Mhuwiex mahsub li insulin glargine meħud mill-ħalq ikollu xi effetti metaboliċi fuq it-tarbija tat-twelid/it-tarbija li qeda titredda' minhabba li insulin glargine huwa peptide li fil-passaġġ gastrointestinali uman jiġi mkisser f'aminoacidi.

Nisa li qegħdin ireddgħu għandu mnejn ikollhom bżonn ta' tibdil fid-doża tal-insulina u fid-dieta.

Fertilità

Studji fl-annimali ma jurux li hemm xi effetti diretti ħżiena fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Il-hila tal-pazjent biex jikkonċentra u jirreagixxi jistgħu jkunu mnaqqsa minhabba l-ipogliċemija jew l-ipergliċemija jew, per eżempju, bħala riżultat tat-tnaqqis fil-vista. Dan jista' jikkostitwixxi riskju f'sitwazzjonijiet fejn dawn il-ħiliet huma ta' importanza speċjali (eż. sewqan ta' karozza jew l-użu ta' magni).

Il-pazjenti għandhom ikunu mwissja biex jieħdu prekawzzjonijiet biex jevitaw l-ipogliċemija waqt is-sewqan. Dan huwa partikolarment importanti f'dawk li għandhom sintomi ta' ipogliċemija mnaqqsa, jew ma jistgħux jgħarfu s-sintomi ta' twissja ta' ipogliċemija, jew għandhom episodji spissi ta' ipogliċemija. Għandhu jkun ikkunsidrat jekk ikunx għaqli li ssuq jew thaddem magni f'ċirkostanzi bħal dawn.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipogliċemija (komuni ħafna), li ġeneralment hija l-aktar reazzjoni avversa frekwenti tat-terapija bl-insulina, tista' sseħħ meta d-doża tal-insulina tkun għolja aktar milli meħtieġ (ara sezzjoni 4.4).

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi relatati li ġejjin, miġbura minn provi kliniċi, huma mnizżla bil-frazzjiet ippreferuti MedDRA skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u skont l-inċidenza tagħhom b'dawk li għandhom l-oġġla inċidenza mnizżla l-ewwel segwiti minn dawk b'inċidenza inqas (komuni ħafna:

$\geq 1/10$; 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).

F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati skont is-serjetà tagħhom b'dawk li huma l-aktar serji mnizzla l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari hafna	Mhux magħruf
Disturbi fis-sistema immuni						
Reazzjonijiet allergiċi				X		
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni						
Ipoglicemija	X					
Disturbi fis-sistema nervuża						
Disgewzja					X	
Disturbi fl-ghajnejn						
Tnaqqis fil-vista				X		
Retinopatija				X		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda						
Ipertrofija tat-tessut xaħmi		X				
Atrofija tat-tessut xaħmi			X			
Amiloidosis tal-ġilda						X
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi						
Majalgja					X	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata						
Reazzjonijiet fis-siti tal-injezzjoni		X				
Edima				X		

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni

Attakki severi ta' ipoglicemija, speċjalment meta jirrepetu ruħhom, jistgħu jwasslu għal ħsara newroloġika. Episodji ta' ipoglicemija li jiehdu fit-tul jew ikunu severi jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja. F'ħafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi ta' newroglukopenija jseħħu wara sinjali ta' kontroregolazzjoni adrenergika. Ġeneralment aktar ma jkun hemm tnaqqis fil-livell taz-zokkor fid-dem u aktar ma dan it-tnaqqis ikun mgħaġġel, aktar ikun jidher il-fenomeni ta' kontroregolazzjoni u s-sintomi tiegħu.

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergiċi tat-tip immedjat għall-insulina huma rari. Reazzjonijiet bħal dawn għall-insulina (inkluża l-insulina glargine) jew għal xi waħda mis-sustanzi mhux attivi jistgħu, per eżempju, ikunu assoċjati ma' reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda, anġjoedima, bronkospazmu, pressjoni baxxa u xokk u jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja.

Disturbi fl-ghajnejn

Tibdil sostanzjali fil-kontroll taz-zokkor fid-demem jista' jikkaguna tfixkil temporanju fil-vista, minhabba tibdil temporanju li jikkonsisti f'nefha tal-lenti tal-ghajn u bidla fl-indici rifrattivi tagħha.

It-titjib fil-kontroll glicemiku, fuq medda ta' zmien, inaqas ir-riskju tal-progress tar-retinopatija tad-dijabete. Madankollu, l-intensifikar tat-terapija bl-insulina b'titjib f'daqqa fil-kontroll glicemiku, jista' jgħib miegħu aggravament temporanju tar-retinopatija tad-dijabete. F'pazjenti li għandhom retinopatija proliferattiva, speċjalment meta ma tkunx ittrattata b'fotokoagulazzjoni, episodji ta' ipoglicemija severa jistgħu jwasslu għal amawrosi temporanja.

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda

Tista' ssehh lipodistrofija u amilojdozi tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni li żżomm lura l-assorbiment lokali tal-insulina. B'dil kontinwu tas-sit tal-injezzjoni f'żona partikolari ta' injezzjoni jista' jgħin biex inaqas jew jevita dawn ir-reazzjonijiet (ara sezzjoni 4.4).

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni jinkludu ħmura, uġiġħ, ħakk, ħorriqija, nefha, jew infjammazzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet ħfief għall-insulini fis-sit tal-injezzjoni ġeneralment jgħaddu fi ftit jiem sa ftit ġimgħat.

B'mod rari, l-insulina tista' tikkawża ż-żamma tas-sodju u l-edima, speċjalment jekk qabel kien hemm kontroll metaboliku dgħajef li tjieb b'terapija intensifikata bl-insulina.

Popolazzjoni pedjatrika

B'mod ġenerali, il-profil ta' sigurtà fit-tfal u fl-adolesxenti (≤ 18 -il sena) jixbah il-profil ta' sigurtà tal-adulti. Ir-rapporti dwar reazzjonijiet avversi li oriġinaw mis-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq kienu jinkludu reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni relattivament aktar spissi (uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni, reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni) u reazzjonijiet fil-ġilda (raxx, urtikarja) fit-tfal u fl-adolesxenti (≤ 18 -il sena) meta mqabblin mal-adulti. M'hemmx dejta disponibbli minn studji kliniċi dwar is-sigurtà fit-tfal taht is-sentejn.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati 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 jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f'Appendiċi V**.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva ta' insulina tista' twassal għal ipoglicemija severa u xi kultant fit-tul u tista' tkun ta' periklu għall-ħajja.

Immaniġġar

Episodji ħfief ta' ipoglicemija jistgħu normalment ikunu trattati bil-karboidrati mill-ħalq. Tibdil fid-doża tal-prodott mediċinali, fl-ikliet jew fl-attività fiżika jistgħu jkunu meħtieġa.

Episodji aktar severi b'koma, aċċessjoni, jew indeboliment newroloġiku jistgħu jiġu ittrattati bil-glucagon ġol-muskolu jew taht il-ġilda jew bi glucose ikkonċentrat fil-vina. Jista' jkun meħtieġ li t-

tehid tal-karboidrati jibqa' jsehh, u tista' tkun mehtiega osservazzjoni ghaliex l-ipoglicemija tista' terga' tigr wa li jkun jidher li kien hemm irkupru kliniku.

5. PROPRJETAJET FARMAKOLOĠIČI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiči

Kategorija farmakoterapewtika: Medičini użati fid-dijabete, insulini u analogi għall-injezzjoni, jaħdmu fit-tul. Kodiči ATC: A10AE04.

ABASAGLAR hu prodott medičinali bijosimili. Informazzjoni dettaljata tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medičini <https://www.ema.europa.eu>.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Insulin glargine hija analoga ta' insulina umana imfassla biex ikollha solubilità baxxa f'pH newtrali. Hi tinhall għal kollox fil-pH aċiduża tas-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' ABASAGLAR (pH 4). Wara l-injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-gilda, is-soluzzjoni aċiduża tiġi newtralizzata li twassal għall-formazzjoni ta' preċipitat żgħir ferm li minnu jintreħew ammonti żgħar ta' insulin glargine b'mod kontinwu u dan jipprovdri profil ta' bejn il-konċentrazzjoni u hin li huwa regolari, mingħajr varjazzjoni, prevedibbli u li jaħdem għal perjodu twil.

Insulin glargine huwa mmetabolizzat f'żewġ metaboliti attivi M1 u M2 (ara sezzjoni 5.2).

Rabta mar-riċettur tal-insulina

Studji *in vitro* jindikaw li l-affinità tal-insulin glargine u l-metaboliti tiegħu M1 u M2 għar-riċettur tal-insulina umana hija simili għal dik tal-insulina umana.

Rabta mar-riċettur ta' IGF-1: L-affinità ta' insulin glargine għar-riċettur uman ta' IGF-1 hija madwar 5 sa 8 darbiet aktar minn dik tal-insulina umana (iżda madwar 70 sa 80 darba inqas minn dik ta' IGF-1), filwaqt li l-affinità tar-rabta ta' M1 u M2 mar-riċettur IGF-1 huwa daqsxejn inqas meta mqabbel mal-insulina umana.

Il-konċentrazzjoni terapewtika kollha tal-insulina (insulin glargine u l-metaboliti tiegħu) li nstabet f'pazienti diabetiċi tat-tip 1 kienet hafna inqas milli hemm bżonn sabiex tintlaħaq nofs l-okkupazzjoni massima tar-riċettur IGF-1 u l-attivazzjoni sussegwenti tas-sensiela ta' reazzjonijiet mitogeniċi proliferattivi mibdija mir-riċettur IGF-1. Il-konċentrazzjonijiet fiżjoloġiċi ta' IGF-1 endoġenu jistgħu jattivaw is-sensiela ta' reazzjonijiet mitogeniċi proliferattivi; madankollu, il-konċentrazzjonijiet terapewtiċi fit-terapija bl-insulina, inkluż it-terapija b'ABASAGLAR, huma hafna inqas mill-konċentrazzjonijiet farmakoloġiċi li hemm bżonn sabiex tiġi attivata s-sensiela ta' reazzjonijiet ta' IGF-1.

Effetti farmakodinamiči

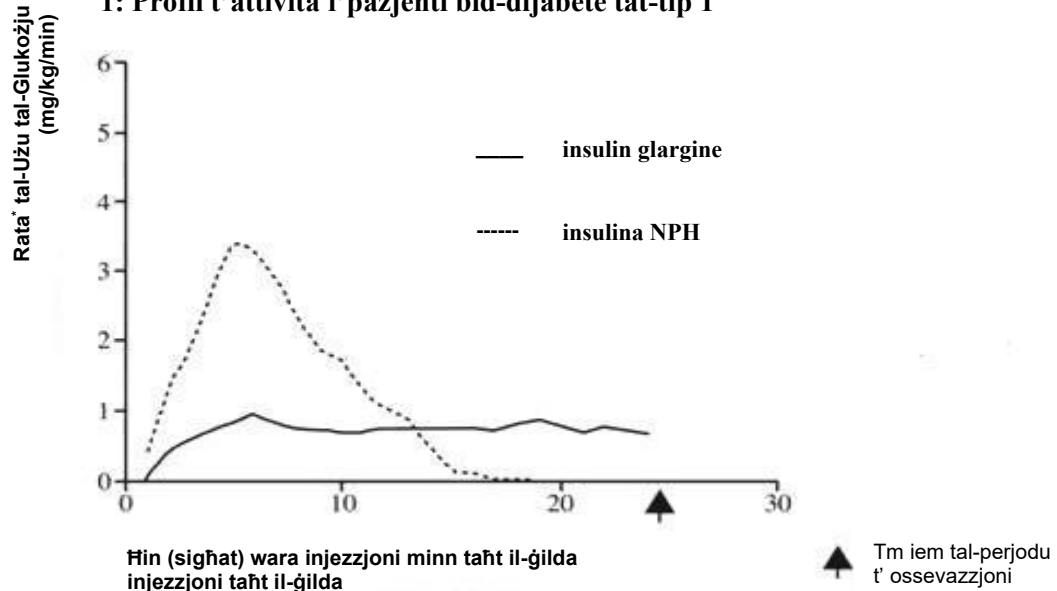
L-attività primarja tal-insulina, inkluża dik ta' insulin glargine, hija li tirregola l-metaboliżmu tal-glukożju. L-insulina u l-analogi tagħha jbaxxu l-livell tal-glukożju fid-demm, billi jistimulaw id-dhul tal-glukożju mill-periferija għal got-tessuti, speċjalment ġol-muskoli ta' mal-iskelettru u x-xaħam, u billi jinibixxu l-produzzjoni tal-glukożju mill-fwied. L-insulina tinibixxi l-lipolizi fl-adipoċita, tinibixxi l-proteolizi u ttejjeb is-sintezi tal-proteini.

Fi studji farmakoloġiċi kliniċi, insulin glargine u l-insulina umana mogħtijin fil-vina intwerew li għandhom l-istess qawwa meta ngħataw l-istess dozi. Bħall-insulini kollha, iż-żmien kemm idum jaħdem insulin glargine jista' jkun affettwat mill-attività fiżika u fatturi oħra.

Fi studji f'persuni f'saħħithom jew f'pazjenti b'dijabete tat-tip 1, fejn il-livell taz-zokkor fid-demmm inżamm kostanti (*euglycaemic clamp*), il-hin biex jibda jaħdem insulin glargine mogħti taħt il-ġilda kien aktar bil-mod mill-insulina NPH umana; il-profil tal-effett tiegħu kien regolari u mingħajr varjazzjoni, u t-tul tal-effett tiegħu kien fuq perjodu twil.

Il-graff li jmiss turi r-riżultati minn studju li sar fuq pazjenti:

Figura 1: Profil t'attività f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1



*ikkalkulat bħala l-ammont ta' glukożju injettat biex iżomm il-livelli tal-glukożju kostanti fil-plażma (valuri medji kull siegħa).

Iż-żmien itwal li jidm jaħdem insulin glargine mogħti minn taħt il-ġilda huwa relatat direttament mar-rata aktar bil-mod ta' assorbiment tiegħu u jstgħni l-ġoħi darba kuljum. Il-hin kemm idumu jaħdmu l-insulina u l-analogi ta' l-insulina bħal insulin glargine jista' jvarja ħafna f'individwi differenti jew fl-istess persuna.

Fi studju kliniku, is-sintomi tal-ipoglicemija jew ir-risponsi ormonali kontro-regolatorji kienu simili wara insulin glargine u insulin umana mogħtijin mill-vina, kemm f'voluntiera f'saħħithom kif ukoll f'pazjenti bid-dijabete tip 1.

Effikaċja klinika u sigurtà

Fi studji kliniċi, ġew osservati antikorpi li jirreaġixxu kemm mal-insulina umana u kemm mal-insulin glargine u dawn seħhew bl-istess frekwenza fiż-żewġ gruppi ta' trattament ta' NPH-insulin u insulin glargine.

L-effetti ta' insulin glargine (darba kuljum) fuq retinopatija tad-dijabete ġew evalwati f'1,024 pazjent diabetiku tat-tip 2 fi studju ta' hames snin, fejn kemm l-investigatur kif ukoll il-pazjenti kienu jafu x'mediċini kienu qed jintużaw, b'NPH bħala kontroll (NPH ingħata darbtejn kuljum) fejn il-progress tar-retinopatija bi tlett gradi jew aktar fuq l-iskala tal-istudju Dwar Kura Bikrija ta' Retinopatija tad-Dijabete (ETDRS - *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*) kien investigat b'ritratt tal-*fundus*. Meta insulin glargine ġie mqabbel mal-insulina NPH, ma dehrinx differenza sinifikanti fil-progress ta' retinopatija tad-dijabete.

L-istudju ORIGIN (*Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention*) kien studju multiċentriku, tat-tip 2x2 factorial, fejn il-parteciċipanti ġew assenjati b'mod arbitrarju biex jirċievu l-mediċina, li sar fi 12,537 parteciċipant b'riskju kardjovaskulari (CV - *cardiovascular*) għoli u b'indeboliment fil-kontroll tal-glukożju fl-istat ta' sawm (IFG - *impaired fasting glucose*) jew b'indeboliment fit-tolleranza għall-glukożju (IGT - *impaired glucose tolerance*) (12% tal-parteciċipanti) jew bid-dijabete

mellitus tat-tip 2 ikkurata b' ≤ 1 sustanza antidijabetika orali (88% tal-partecipanti). Il-partecipanti ġew assenjati b'mod arbitrarju (1:1), biex jew jirċievu insulin glargine (n=6264), li ġie titrat biex jilhaq FPG ≤ 95 mg/dL (5.3 mM) jew kura standard (n=6273).

L-ewwel lott ta' riżultati primarji ta' effikaċja kien iż-żmien sakemm seħħet l-ewwel mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku (MI - *myocardial infarction*) li ma kienx fatali jew puplesija li ma kinitx fatali u t-tieni lott ta' riżultati primarji ta' effikaċja kien iż-żmien sakemm seħħew kwalunkwe wieħed mill-ewwel lott ta' avvenimenti primarji jew proċedura ta' rivaskularizzazzjoni (koronarja, karotida jew periferali) jew it-teħid l-isptar minhabba insuffiċjenza tal-qalb.

L-ġhanijiet finali sekondarji kienu jinkludu mewt minn kwalunkwe kawża u riżultat kompost mikrovaskulari.

Insulin glargine ma biddilx ir-riskju relattiv għal mard kardjovaskulari u mortalità kardjovaskulari meta mqabbel ma' kura standard. Ma kien hemm l-ebda differenza bejn insulin glargine u l-kura standard għaż-żewġ lottijiet ta' riżultati primarji; għal kwalunkwe komponent tal-ġhan finali li jagħmel parti minn dawn ir-riżultati; għall-mewt minn kwalunkwe kawża; jew għar-riżultat kompost mikrovaskulari.

Il-medja tad-doża ta' insulin glargine fi tmiem l-istudju kienet ta' 0.42 U/kg. Fil-linja bażi, il-partecipanti kellhom valur medjan ta' HbA_{1c} ta' 6.4% u l-valuri medjani ta' HbA_{1c} waqt il-kura varjaw minn 5.9 sa 6.4% fil-grupp ta' insulin glargine u 6.2% sa 6.6% fil-grupp ta' kura standard matul iż-żmien kollu ta' segwitu. Ir-rati ta' ipoglicemija severa (partecipanti affettwati għal kull 100 sena ta' esponiment ta' partecipant) kienu ta' 1.05 għal insulin glargine u 0.30 għall-grupp ta' kura standard u r-rati ta' ipoglicemija kkonfermata li ma kinitx severa kienu ta' 7.71 għal insulin glargine u 2.44 għall-grupp ta' kura standard. Matul il-kors kollu ta' dan l-istudju li dam 6 snin, 42% tal-grupp ta' insulin glargine ma kellhom ebda ipoglicemija.

Waqt l-aħħar viżta ta' matul il-kura, kien hemm medja ta' żieda fil-piż tal-ġisem ta' 1.4 kg mil-linja bażi fil-grupp ta' insulin glargine u medja ta' tnaqqis ta' 0.8 kg fil-grupp ta' kura standard.

Popolazzjoni pedjatrika

Fi studju kliniku kkontrollat pazjenti tfal (etajiet li jvarjaw minn 6 sa 15-il sena) bid-dijabete tat-tip I (n=349) li kienu magħżula b'mod każwali ġew ikkurati għal 28 ġimgha bi skeda ta' insulina tal-baży mogħtija f'daqqa fejn insulina umana regolari intużat qabel kull ikla. Insulina glargine ġiet mogħtija darba kuljum fil-ħin tal-irqad u insulina umana NPH ġiet mogħtija darba jew darbtejn kuljum. Fiż-żewġ gruppi ta' kura ġew osservati effetti simili fuq il-glikoemoglobina u fl-inċidenza ta' ipoglicemija bis-sintomi, madankollu il-livell tal-glukożju fil-plażma fl-istat ta' sawm naqas aktar mil-linja baży fil-grupp tal-insulin glargine milli fil-grupp ta' NPH. Kien hemm ukoll inqas ipoglicemija severa fil-grupp ta' insulin glargine. Mija u tlieta u erbghin mill-pazjenti kkurati b'insulin glargine f'dan l-istudju komplew il-kura b'insulin glargine fi studju ta' estensjoni mhux ikkontrollat li segwa l-pazjenti għal medja ta' sentejn. Waqt din il-kura mtawla b'insulin glargine ma dehrux sinjali godda ta' sigurtà.

Sar ukoll studju inkroċjat fejn ġew imqabbla insulin glargine flimkien ma' lispro insulin u NPH flimkien ma' insulina umana regolari (kull kura nġhatat għal 16-il ġimgha f'ordni każwali) f'26 pazjent adolexxent dijabetiku tat-tip I b'etajiet minn 12 sa 18-il sena. Bħall-istudju pedjatriku deskritt hawn fuq, kien hemm tnaqqis akbar mil-linja baży fil-livell tal-glukożju fil-plażma fl-istat ta' sawm fil-grupp tal-insulin glargine milli fil-grupp ta' NPH. Tibdiliet fl-HbA_{1c} mil-linja baży kienu simili għaż-żewġ gruppi ta' kura; madankollu l-valuri tal-glukożju fid-demmi meħud mal-lejl kienu oġhla b'mod sinifikanti fil-grupp tal-insulin glargine / lispro milli fil-grupp ta' insulina NPH / regolari bl-inqas livell jilhaq medja ta' 5.4 mM vs. 4.1 mM. B'mod simili, l-inċidenza ta' ipoglicemija ta' matul il-lejl kienet ta' 32% fil-grupp ta' insulin glargine / lispro vs. 52% fil-grupp ta' insulina NPH / regolari.

Sar studju ta' grupp parallel li dam sejjer 24 ġimgha fuq 125 tifel u tifla b'dijabete mellitus tat-tip 1 li kellhom minn sentejn sa 6 snin, li qabbel l-insulina glargine mogħtija darba kuljum filgħodu ma insulina NPH mogħtija darba jew darbtejn kuljum bħala insulina tal-baży. Iż-żewġ gruppi rċewew

insulina mogħtija f'daqqa qabel l-ikel. L-għan primarju biex jintwera li m'hemmx inferjorità ta' insulin glargine meta mqabbla ma NPH f'kull każ ta' ipoglicemija ma ntlahaqx u kien hemm tendenza għal żieda fl-avvenimenti ipoglicemiċi b'insulin glargine [il-proporzjon tar-rata ta' insulin glargine: NPH (95% CI) = 1.18 (0.97-1.44)]. Varjabilitajiet ta' glikoemoglobina u glukozju kienu komparabbli fiż-żewġ gruppi ta' kura. Ebda sinjal għdid ta' sigurtà ma giet osservata f'din il-prova.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

F'persuni f'saħħithom u f'pazjenti dijabetiċi, il-konċentrazzjonijiet tal-insulina fis-serum urew assorbiment aktar bil-mod u ħafna aktar fit-tul u wrewnuqqas ta' varjazzjoni wara injezzjoni taħt il-ġilda ta' insulin glargine meta mqabbla mal-insulina umana NPH. Il-konċentrazzjonijiet, għalhekk kienu konsistenti mal-profil tal-hin tal-attività farmakodinamika ta' insulin glargine. Figura 1 hawn fuq turi il-profil ta' attività kontra l-hin ta' insulin glargine u l-insulina NPH.

Insulin glargine injettata darba kuljum tilhaq livelli fissi u stabbli fi żmien 2 - 4 ijiem wara l-ewwel doża.

Bijotrasformazzjoni

Wara injezzjoni minn taħt il-ġilda f'pazjenti dijabetiċi, insulin glargine malajr jiġi mmetabolizzat fit-tarf li fih carboxyl tal-katina Beta bil-formazzjoni ta' żewġ metaboliti attivi M1 (21A-Gly-insulin) u M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulin). Fil-plażma, is-sustanza ewlenija li tiċċirkola hija l-metabolit M1. L-esponiment għal M1 jiżdied mad-doża ta' insulin glargine li tingħata.

Sejbiet farmakokinetiċi u farmakodinamiċi jindikaw li l-effett tal-injezzjoni minn taħt il-ġilda b'insulin glargine huwa bbażat l-iżjed fuq l-esponiment għal M1. Fil-parti l-kbira tal-individwi, insulin glargine u l-metabolit M2 ma nstabux u meta nstabu, il-konċentrazzjoni tagħhom kienet indipendenti mid-doża ta' insulin glargine li ngħatat.

Eliminazzjoni

Meta mogħti minn ġol-vini, il-half-life ta' eliminazzjoni ta' insulin glargine u tal-insulina umana kienu simili.

Popolazzjonijiet speċjali

Fi studji kliniċi l-analiżi ta' sottogruppi ibbażati fuq l-età u s-sess, ma indikaw l-ebda differenza fis-sigurtà u l-effikaċja f'pazjenti kkurati b'insulin glargine meta tqabblu mal-popolazzjoni kollha tal-istudju.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika fi tfal b'età ta' sentejn sa inqas minn 6 snin b'dijabete mellitus tat-tip 1 kienet evalwata fi studju kliniku wieħed (ara sezzjoni 5.1). L-aktar livelli baxxi tal-insulin glargine fil-plasma u l-metaboliti prinċipali M1 u M2 tiegħu tkejl fuq il-fdal ikkurati b'insulin glargine li werew mudelli ta' konċentrazzjonijiet fil-plażma simili bħall-adulti u ma taw l-ebda evidenza ta' akkumulazzjoni ta' insulina glargine jew il-metaboliti tagħha meta jingħataw dozi regolament.

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

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Zinc oxide
Metacresol
Glycerol
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatabiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

Żmien kemm idum tajjeb l-iskartoċċ wara l-ewwel użu

Il-prodott mediċinali jista' jinħażen għal massimu ta' 28 ġurnata f' temperatura sa 30°C u 'l bogħod mis-sħana diretta jew mid-dawl dirett. Waqt l-użu, il-pinen m'għandhomx jinħażnu fil-frigġ.

Wara kull injezzjoni, l-għatu tal-pinna għandu jerġa' jitqiegħed lura fuq il-pinna sabiex jilqa' mid-dawl.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Qabel l-użu

Aħżen fi frigġ (2°C - 8°C).

Tagħmilhomx fil-friża.

Taħzinx ABASAGLAR viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża.

Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Waqt l-użu

Għal kundizzjonijiet ta' ħażna wara li dan il-prodott mediċinali jinfetħ għall-ewwel darba, ara sezzjoni 6.3.

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

3 mL soluzzjoni fi skartoċċ (ħgieġ tat-tip 1 mingħajr kulur) bi planger (lastku halobutyl) u b'siġill f'forma ta' disk (saffi ta' lastku polyisoprene u halobutyl) b'siġill tal-aluminju.

L-iskartoċċ huwa ssiġillat f'pinna għall-injezzjoni li tintrema wara li tintuża.

Pakketti ta' 5 pinen mimlijin għal-lest u pakketti multipli li fihom 10 (2 pakketti ta' 5) pinen mimlijin għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Il-labar mhumiex inklużi fil-pakkett.

6.6 Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

ABASAGLAR m'għandux jithallat ma ebda insulina oħra jew prodotti mediċinali oħra jew jiġi dilwit. It-taħlit jew id-dilwizzjoni jista' jbidel il-profil ta' ħin/azzjoni tiegħu u t-taħlit jista' jikkawża preċipitazzjoni.

Ifli l-iskartoċċ qabel l-użu. Għandu jintuża biss jekk is-soluzzjoni tkun ċara u bla kulur, mingħajr ebda frak viżibbli u b'konsistenza tixbah dik tal-ilma. Peress li ABASAGLAR hu soluzzjoni, m'hemmx bżonn li ssirlu sospensjoni mill-ġdid qabel l-użu.

ABASAGLAR m'għandux jithallat ma ebda insulina oħra jew jiġi dilwit. It-taħlit jew id-dilwizzjoni tista' tbidel il-profil ta' ħin/azzjoni tiegħu u t-taħlit jista' jikkawża preċipitazzjoni.

Pinen vojta m'għandhom qatt jergaw jintużaw u għandhom jintremew b'mod xieraq.

Sabiex tiġi evitata l-possibbiltà ta' tixrid ta' mard, kull pinna għandha tintuża minn pazjent wieħed biss.

Biex jiġi evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina glargine u insulini oħra, it-tikketta tal-insulina għandha dejjem tiġi ċċekkjata qabel kull injezzjoni (ara sezzjoni 4.4).

Il-pazjent għandu jingħata parir biex jaqra sew l-istruzzjonijiet għall-użu inklużi fil-fuljett ta' tagħrif qabel ma juża ABASAGLAR soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

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

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, L-Olanda

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

EU/1/14/944/007

EU/1/14/944/008

EU/1/14/944/012

EU/1/14/944/013

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09 Settembru 2014

Data tal-aħħar tiġdid: 25 Lulju 2019

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI)
ATTIVA(I) U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ
TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

Lilly del Caribe, Inc.
12.3 km 65th Infantry Road
Carolina, PR 00985
Puerto Rico

Eli Lilly and Company
Indianapolis
Indiana 46285
L-Istati Uniti

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

ABASAGLAR 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċ u f'pinna mimlija għal-lest

Lilly France S.A.S.
2, rue du Colonel Lilly
F-67640 Fegersheim
Franza

ABASAGLAR 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċ

Eli Lilly Italia S.p.A.,
Via Gramsci 731-733,
50019 Sesto Fiorentino, (FI)
L-Italja.

**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**

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs 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 aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal web Ewropew tal-mediċini.

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

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

L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (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 aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat 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).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA – Skartoċċ. Pakkett ta' 5 u 10****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

ABASAGLAR 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
insulin glargine

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

Kull mL fih 100 unità insulin glargine (ekwivalenti għal 3.64 mg).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: zinc oxide, metacresol, glycerol, hydrochloric acid u sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

5 skrataċ ta' 3 mL.

10 skrataċ ta' 3 mL.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Dawn l-iskrataċ qegħdin biex jintużaw ma' pinna Lilly ta' 3 mL biss.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt 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 jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Armi wara 28 gurnata minn meta jintuża għall-ewwel darba.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel l-użu:

Aħżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-frیża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Waqt l-użu:

Aħżen f'temperatura taħt 30 °C.

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-frیża.

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

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

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

L-Olanda

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

EU/1/14/944/003 5 skrataċ

EU/1/14/944/009 10 skrataċ

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ABASAGLAR

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.>

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAL-ISKARTOĊĊ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U KIF GHANDU JINGHATA

ABASAGLAR 100 unità/mL, injezzjoni.
insulin glargine
Użu għal taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

3 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA – KwikPen. Pakkett ta' 5****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

ABASAGLAR 100 unità/mL KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulin glargine

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

Kull mL fih 100 unità insulin glargine (ekwivalenti għal 3.64 mg).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: zinc oxide, metacresol, glycerol, hydrochloric acid u sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

5 pinen ta' 3 mL.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt 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 jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Armi l-pinna wara 28 ġurnata minn meta tintuża għall-ewwel darba.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel l-użu:

Ahžen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friża.

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Waqf l-użu:

Ahžen f'temperatura taht 30 °C.

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friża.

Wara l-użu erga' qiegħed l-għatu fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/14/944/007 5 pinen

EU/1/14/944/012 5 pinen

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ABASAGLAR

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 LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA għall-pakkett multiplu (bil-kaxxa blu) – KwikPen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

ABASAGLAR 100 unità/mL KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulin glargine

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

Kull mL fih 100 unità insulin glargine (ekwivalenti għal 3.64 mg).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: zinc oxide, metacresol, glycerol, hydrochloric acid u sodium hydroxide , ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Pakkett multiplu: 10 (2 pakketti ta' 5) pinen ta' 3 mL.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt 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 jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Armi l-pinna wara 28 ġurnata minn meta tintuża għall-ewwel darba.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel l-użu:

Ahžen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friża.

Ahžen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

Waqf l-użu:

Ahžen f'temperatura taht 30 °C.

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friża.

Wara l-użu erga' qiegħed l-għatu fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

L-Olanda

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

EU/1/14/944/008 10 (2 x 5) pinen

EU/1/14/944/013 10 (2 x 5) pinen

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ABASAGLAR

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 LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TAN-NOFS ta' pakkett multiplu (minghajr il-kaxxa blu) – KwikPen****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

ABASAGLAR 100 unità/mL KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulin glargine

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

Kull mL fih 100 unità insulin glargine (ekwivalenti għal 3.64 mg).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: zinc oxide, metacresol, glycerol, hydrochloric acid u sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

5 pinen ta' 3 mL. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistgħux jinbigħu b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt 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 jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Armi l-pinna wara 28 gurnata minn meta tintuża għall-ewwel darba.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel l-użu:

Ahžen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Wagt l-użu:

Ahžen f'temperatura taht 30 °C.

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friza.

Wara l-użu erga' qiegħed l-għatu fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

L-Olanda

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

EU/1/14/944/008 10 (2 x 5) pinen

EU/1/14/944/013 10 (2 x 5) pinen

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ABASAGLAR

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

KITBA FUQ IT-TIKKETTA - KwikPen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U KIF GHANDU JINGHATA

ABASAGLAR 100 unità/mL, KwikPen injezzjoni
insulin glargine
Użu għal taht il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

3 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

ABASAGLAR 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ insulin glargine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik. L-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna tal-insulina huma pprovduti mal-pinna tiegħek tal-insulina. Irreferi għalihom qabel ma tuża l-medicina tiegħek.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet 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 tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum ABASAGLAR u għalxiex jintuża

ABASAGLAR fih insulin glargine. Dan huwa insulina mmodifikata, simili ħafna għall-insulina umana.

ABASAGLAR jintuża biex jikkura d-dijabete mellitus fl-adulti, fl-adoloxxenti u fit-tfal minn sentejn 'il fuq.

Id-dijabete mellitus hija marda fejn ġismek ma jipproduċix ammont biżżejjed ta' insulina biex tikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm. Insulin glargine għandu effett fit-tul u kostanti li jbaxxi l-livell taz-zokkor fid-demm.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża ABASAGLAR

Tużax ABASAGLAR

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża ABASAGLAR.

Segwi sew l-istruzzjonijiet għall-pożoloġija, monitoraġġ (testijiet tad-demm u l-awrina), dieta u attività fiżika (xogħol u eżerċizzju fiżiku) kif diskuss mat-tabib tiegħek.

Jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx wisq (ipoglicemija), segwi l-gwida għall-ipoglicemija (ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett).

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba biex jiġi evitati bidliet fil-ġilda bħal boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara Kif għandek tuża

ABASAGLAR). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demmi tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Ivvjaġġar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok bżonn tiddiskuti dwar:

- id-disponibbiltà tal-insulina tiegħek fil-pajjiż li qiegħed iżżur,
- il-forniment tal-insulina eċċ.
- il-ħażna korretta tal-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin tal-ikel u t-teħid tal-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli ta' tibdil ta' żoni ta' ħin differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiż li ser iżżur,
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza meta tħossok ma tiflahx jew timrad.

Mard u korrimenti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' ħafna attenzjoni (per eżempju aġġustament fid-doża tal-insulina, testijiet tad-demmi u tal-awrina):

- Jekk ma tiflahx jew korrett serjament f'dan il-każ il-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek jista' jogħla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed il-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu ħsiebek jew li qegħdin jikkuraw li għandek bżonn l-insulina.

It-trattament bl-insulina jista' jkun il-kawża li l-ġisem jipproduċi antikorpi għall-insulina (sustanzi li jaħdmu kontra l-insulina). Madankollu, huwa rari ħafna li minħabba f'hekk ikollok tbiddel id-doża tiegħek tal-insulina.

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza tal-qalb. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza tal-qalb bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew zieda malajr fil-piż jew xi nefha lokalizzata (edima).

Taħwid bejn insulini

Għandek dejjem tiċċekkja l-pakkett u t-tikketta tal-insulina qabel kull injezzjoni sabiex tevita taħwid bejn ABASAGLAR u insulini oħra.

Tfal

M'hemm ebda esperjenza bl-użu ta' ABASAGLAR fit-tfal li għandhom taħt is-sentejn.

Mediċini oħra u ABASAGLAR

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demmi (tnaqqis, zieda jew it-tnejn li huma, skont iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek tal-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demmi li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiegħu xi mediċina oħra. Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini oħra. Qabel tiegħu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

Il-mediċini li jistgħu jbaxxu l-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek (ipoglicemija) jinkludu:

- il-mediċini l-oħra kollha għall-kura tad-dijabete,

- l-inibituri tal-enzima li tikkonverti angjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demmm),
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb),
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni),
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demmm)
- l-inibituri ta' monoamine oxidase (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni),
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użati biex ittaffu l-uġiġħ u jniżżlu d-deni)
- analogi ta' somatostatin (bħal octreotide, użat fil-kura ta' kondizzjoni li mhijiex komuni fejn inti tipproduċi ormon tat-tkabbir żejjed),
- l-antibijotiċi sulphonamide.

Il-medicini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek (iperglicemija) jinkludu:

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone", użat għall-kura tal-infjammazzjoni),
- danazol (medicina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipoglicemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulożi),
- l-estrogeni u l-progestogeni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-tqala),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-medicini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użat għall-kura tal-ażma),
- ormoni tat-tirojda (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojda),
- l-medicini hekk imsejja atipici kontra l-psikożi (bħal olanzapine u clozapine),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura tal-HIV).

Il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jogħla jew jinżel jekk tiehu:

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja),
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi).

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża ipoglicemija li kultant tkun segwita minn iperglicemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta bħall-medicini oħra simpatolitici (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf ipoglicemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tiehu waħda minn dawn il-medicini staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

ABASAGLAR ma' alkoħol

Il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek jistgħu jogħlew jew jitbaxxew jekk tixrob l-alkoħol.

Tqala u treddigh

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tiehu xi medicina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila, jew jekk inti diġà tqila. Id-doża tiegħek tal-insulina għandu mnejn jehtieg li tinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll għaqli tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni tal-ipoglicemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

Jekk int qed tredda', iddiskuti mat-tabib tiegħek għax inti tista' tkun tehtieg tibdiliet fid-doži tiegħek tal-insulina u d-dieta.

Sewqan u l-użu ta' magni

L-abbiltà tiegħek biex tikkoncentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- inti għandek l-ipoglicemija (livelli baxxi ta' zokkor fid-demm),
- inti għandek l-iperglicemija (livelli għoljin ta' zokkor fid-demm),
- inti għandek problemi bil-vista tiegħek.

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddiehor f'riskju (eż. fis-sewqan ta' karożza jew fl-użu ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk:

- inti għandek episodji spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf ipoglicemija huma mnaqqsa jew mhumieks preżenti.

ABASAGLAR fih is-sodium

Għal kull doża din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium, li jfisser li tista' tgħid li huwa 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża ABASAGLAR

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Għalkemm ABASAGLAR fih l-istess sustanza attiva bħal Toujeo (insulina glargine 300 unità/mL), dawn il-medicini ma jistgħux jinbidlu ma xulxin. Il-bidla minn terapija waħda tal-insulina għal oħra jkollha bżonn ta' riċetta medika, superviżjoni medika u monitoraġġ taz-zokkor fid-demm. Jekk jogħġbok ikkonsulta mat-tabib tiegħek għal aktar informazzjoni.

Doża

Skont l-istil ta' hajtek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glukożju) fid-demm u l-użu preċedenti tiegħek ta' l-insulina, it-tabib tiegħek sejjer:

- jikkalkula kemm għandek bżonn ABASAGLAR kuljum u f'liema hin trid tiegħu,
- jgħidlek meta tiċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek, u jekk hemmx il-htieġa li tagħmel testijiet tal-awrina,
- jgħidlek meta jista' jkollok bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' ABASAGLAR.

ABASAGLAR huwa tip ta' insulina li taħdem fit-tul. It-tabib tiegħek għandu mnejn jgħidlek biex tużah flimkien ma' insulina li taħdem għal żmien qasir jew ma' pilloli użati għall-kura ta' livelli għoljin ta' zokkor fid-demm.

Hemm hafna fatturi li jistgħu jaffettwaw il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek. Inti għandek tkun taf dawn il-fatturi biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u biex ma tħallixx jogħla jew jitbaxxa wisq. Ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett għal aktar informazzjoni.

Użu fit-tfal u fl-adolesxenti

ABASAGLAR jista' jintuża fl-adolesxenti u fit-tfal li għandhom minn sentejn 'il fuq. Uża din il-medicina eżatt kif qallek it-tabib tiegħek.

Kemm-il darba jingħata

Għandek bżonn ta' injezzjoni waħda ta' ABASAGLAR kuljum, fl-istess hin tal-gurnata.

Mod ta' kif jingħata

ABASAGLAR huwa injettat taħt il-ġilda. TINJETTAX ABASAGLAR fil-vina, għax dan jibdillu l-effett tiegħu u jista' jikkaguna ipoglicemija.

It-tabib tiegħek sejjer jurik f'liema zoni fil-ġilda għandek tinjetta ABASAGLAR. Ma' kull injezzjoni, biddel is-sit tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-ġilda li qed tuża.

Kif timmanigga l-iskrataċ

L-iskrataċ ta' ABASAGLAR għandhom jintużaw biss f'pinen tal-insulina Lilly biex tkun żgur li qed tiehu d-doża tajba. Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkunu fis-suq f'pajjiżek.

Il-pinna għandha tintuża skont kif irrakkomandat fil-fuljett ta' tagħrif ipprovdut.

L-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna ta' kif iddahhal l-iskartoċċ, twaħhal il-labra u tagħti l-injezzjoni tal-insulina għandhom ikunu segwiti bir-reqqa.

Sabiex tiġi evitata l-possibbiltà li jiġi trasmess xi mard, kull pinna għandha tintuża minn pazjent wiehed biss.

Eżamina l-iskartoċċ qabel tużah. Użah biss jekk is-soluzzjoni hija ċara, bla kulur u qisha ilma, u m'għandhiex xi frak jidher fiha. Thawdux jew thalltu qabel l-użu.

Dejjem uża skartoċċ gdid jekk tinnota li l-kontroll taz-zokkor fid-demm tiegħek qiegħed, mingħajr mistenni, jmur għall-agħar. Dan jista' jkun minhabba li l-insulina tkun tilfet parti mill-qawwa tagħha. Jekk taħseb li għandek problema b' ABASAGLAR, huđu għand it-tabib jew għand l-ispizjar tiegħek biex jiċċekkjawh.

Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni

Qabel tinjetta neħhi kwalunkwe bżieġaq tal-arja (ara l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna).

Kun żgur li la l-alkoħol u lanqas diżinfettanti oħra, jew sustanzi oħra, ma jikkontaminaw l-insulina.

Terġax timla jew tuża l-iskrataċ vojta. Iżżidx xi insulina oħra fl-iskartoċċ. Thallatx ABASAGLAR ma' insulini oħra jew ma' xi mediċini. Tiddilwihx. L-azzjoni ta' ABASAGLAR tista' tinbidel jekk thalltu jew tiddilwih.

Problemi bil-pinna tal-insulina?

Irreferi għall-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna.

Jekk il-pinna tal-insulina bil-ħsara jew mhix qed taħdem sew (minhabba difetti mekkaniċi), għandha tintrema u tintuża pinna għdida tal-insulina minflok.

Jekk tuża ABASAGLAR aktar milli suppost

- Jekk injettajt aktar ABASAGLAR milli meħtieġ jew m'intix ċert/a kemm injettajt. il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor fid-demm tiegħek. Ġeneralment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmonitorja z-zokkor fid-demm tiegħek. Għal informazzjoni fuq il-kura tal-ipoglicemija, ara l-kaxxa fli tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża ABASAGLAR

- Jekk qbiżt doża ta' ABASAGLAR jew jekk ma injettajtx biżżejjed insulina, jew m'intix ċert/a kemm injettajt, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla wisq (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor fid-demm tiegħek. Għal informazzjoni fuq il-kura tal-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Wara l-injezzjoni

Jekk m'intix ċert/a kemm injettajt għandek tiċċekkja il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek qabel ma tiddeċiedi jekk għandekx bżonn injezzjoni oħra.

Jekk tiegħaf tuża ABASAGLAR

Dan jista' jwassal għal ipergliċemija severa (livell għoli ħafna ta' zokkor fid-demm) u ketoaċidożi (jingabar aċidu fid-demm minħabba li l-ġisem jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tiqafx tiegħu ABASAGLAR mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'hemm bżonn isir.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Jekk tinduna b'sinjali li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxxa wisq (ipogliċemija), hu l-azzjonijiet meħtieġa biex iżżid il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek **b'mod immedjat.** L-ipogliċemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm) tista' tkun serja ħafna u hija komuni ħafna bit-trattament bl-insulina (jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10). Livell baxx ta' zokkor fid-demm ifisser li m'hemmx zokkor biżżejjed fid-demm tiegħek. Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tikkawża ħsara fil-moħħ u tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Għal aktar informazzjoni ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Reazzjonijiet allergiċi qawwija (rari, jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 1,000) - is-sinjali jistgħu jinkludu reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), neħha severa fil-ġilda jew fil-membrani mukużi (angioedima), qtugħ ta' nifs, , taqa' l-pressjoni fid-demm bil-polz mgħaġġel u tkun għarqan. Reazzjonijiet allergiċi qawwija għall-insulini jistgħu jsiru ta' periklu għall-ħajja. Kellem tabib minnufih jekk tinduna b'sinjali ta' reazzjoni allergika qawwija.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jiċkien (lipoatrofija, jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100) jew jiħxien (lipoipertrofija, jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejja amilojdi (amilojdożi tal-ġilda; mhux magħruf kemm din isseħħ ta' spiss). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- **Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi fis-sit tal-injezzjoni**

Is-sinjali jistgħu jinkludu ħmura, uġiġħ qawwi mhux tas-soltu meta ssir l-injezzjoni, ħakk, ħorriqja, neħha jew infjammazzjoni. Dawn jistgħu jinfirxu madwar is-sit tal-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zgħar għall-insulini normalment jisparixxu fi ftit jiem sa ftit ġimgħat.

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

- **Reazzjonijiet fl-ghajnejn**

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demm tiegħek tista' tiddisturba l-vista tiegħek b'mod temporanju. Jekk għandek retinopatija proliferattiva (marda tal-ghajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi tal-ipogliċemija jistgħu jikkawżaw telf temporanju tal-vista.

- **Disturbi ġenerali**

F'każijiet rari, il-kura bl-insulina tista' wkoll tikkawża akkumulazzjoni temporanja ta' ilma fil-ġisem, b'neħha tal-pxiexen u tal-egħkiesi.

Effetti sekundarji rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000)
F'każijiet rari hafna, jista' jkollok disgewżja (disturbi fit-togħma) u majalġja (uġiġħ fil-muskoli).

Użu fit-tfal u fl-adolesxenti

B'mod ġenerali, l-effetti sekundarji fit-tfal u fl-adolesxenti ta' 18-il sena jew inqas huma l-istess bħal dawk li jidhru fl-adulti.

Ilmenti ta' reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni, reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni) u reazzjonijiet tal-ġilda (raxx, urtikarja) huma rrapportati relattivament aktar spiss fit-tfal u fl-adolesxenti ta' 18-il sena jew anqas, milli fl-adulti.

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekundarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen ABASAGLAR

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 il-kartuna u fuq it-tikketta tal-iskartoċċ wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Skrataċ mhux miftuħa

Aħżen fi friġġ (2°C-8°C). Tagħmilhomx fil-friża.

ABASAGLAR m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża. Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Skrataċ li qed jintużaw

Skrataċ li qed jintużaw (gol-pinna tal-insulina) jew li qegħdin jinġarru żejda, jistgħu jinħażnu għal mhux aktar minn 28 ġurnata f'temperatura sa 30 °C u 'l bogħod mis-shana diretta jew mid-dawl dirett. L-iskartoċċ li qed jintuża m'għandux jinħażen fi friġġ. Tużahx wara dan il-perjodu ta' żmien.

Tużax ABASAGLAR jekk tinnota xi frak fih. Uża ABASAGLAR biss jekk is-soluzzjoni hija ċara, bla kulur u qisha ilma.

Tarmix medicini mal-ilma tad-drañaġġ mal-ilma tad-drañaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih ABASAGLAR

- Is-sustanza attiva hi insulin glargine. Kull millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità tas-sustanza attiva insulin glargine (ekwivalenti għal 3.64 mg).
- Is-sustanzi l-oħra huma: zinc oxide, metacresol, glycerol, sodium hydroxide, (ara sezzjoni 2 "ABASAGLAR fih s-sodium"), hydrochloric acid u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher ABASAGLAR u l-kontenut tal-pakkett

ABASAGLAR 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ huwa soluzzjoni ċara u mingħajr kulur.

ABASAGLAR huwa fornut fi skartoċċ speċjali li jintuża biss f'pinna tal-insulina Lilly. Kull skartoċċ fih 3 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni (ekwivalenti għal 300 unità) u huma disponibbli f'pakketti ta' 5 u 10 skrataċ.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Eli Lilly Nederland B.V., Ortelijslaan 1000, 3528 BD Utrecht, L-Olanda.

Manifattur

Lilly France S.A.S., rue du Colonel Lilly, F-67640 Fegersheim, Franza.

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) L-Italja.

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

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. +359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA

Dejjem ġorr miegħek xi zokkor (għallinqas 20 gramma).

Ġorr fuqek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.

IPERGLIĊEMIJA (livelli għoljin ta' zokkor fid-demm)

Jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek huwa għoli wisq (ipergliċemija), għandu mnejn ma injettajt x biżżejjed insulina.

Għaliex issehh l-ipergliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajt x l-insulina tiegħek jew ma injettajt x biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba ħażna ħażina,
- il-pinna tal-insulina tiegħek mhijiex taħdem tajjeb,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċċitament), jew korrejt, għamilt operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni,
- int qiegħed tiegħu jew ħadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, “Mediċini oħra u ABASAGLAR”).

Sintomi ta' twissija ta' ipergliċemija

Għatx, thoss il-bżonn li tagħmel l-awrina aktar spiss mis-soltu, gheja, ġilda xotta, ħmura fil-wieċ, telf ta' aptit, pressjoni baxxa, il-qalb tħabbat tgħagġel u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiġh fl-istonku, in-nifs mgħagġel u fil-fond, ngħas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kondizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

X'għandek tagħmel jekk inti jkollok ipergliċemija?

Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u l-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif issehh xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq. Ipergliċemija severa jew kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu kkurati minn tabib, normalment fi sptar.

IPOGLIĊEMIJA (livelli baxxi ta' zokkor fid-demm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tiegħu l-azzjonijiet it-tajba.

Għaliex issehh l-ipogliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbeż l-ikliet jew teħodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tikolx biżżejjed jew tiekol ikel li fih anqas karboidrati minn normal (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejgħu karboidrati; madankollu, l-ħlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int tiflel il-karboidrati minhabba rimettar jew diġarea,
- int tixrob l-alkoħol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi korriment jew operazzjoni jew stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni,
- int qed tiegħu jew waqft tiegħu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, “Mediċini oħra u ABASAGLAR”).

Ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li ssehh jekk

- int għadek kemm bdejt il-kura bl-insulina jew qlibt għal preparazzjoni oħra ta' insulina, (meta tbiddel mill-insulina tal-baži li kellek għal ABASAGLAR, l-ipoglicemija, jekk issehh, hija aktar probabbli li issehh fil-ghodu milli billejl),
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demmi tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliewi jew tal-fwied, jew xi marda oħra bħal tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija

- Fil-ġisem tiegħek

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek qed jaqsa wisq jew qiegħed jinżel wisq malajr: għaraq żejjed, ġilda twaħħal, ansjetà, qalb tħabbat tgħagġel, pressjoni għolja, palpitazzjonijiet u qalb tħabbat b'mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx ta' zokkor fil-moħħ.

- F'moħħok

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-moħħ: uġiġ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, rimettar, gheja, nġhas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, telf ta' koncentrazzjoni, reazzjonijiet indeboliti, depressjoni, konfużjoni, disturbi fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġha, paralisi, tnefnim (parasteżija), sensazzjoni mtarrxa u tnefnim madwar il-ħalq, sturdament, inabbiltà li ttrażzan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa ipoglicemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox jekk

- inti anzjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
 - inti dan l-aħħar kellek ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
 - inti għandek livelli ta' zokkor fid-demmi li huma kważi normali jew, tal-inqas, marru għall-aħjar ħafna,
 - dan l-aħħar biddilt minn tip ta' insulina ġeja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħal ABASAGLAR,
 - inti qed tieħu jew ħadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u ABASAGLAR").
- F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok ħażin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demmi jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi għajriet tal-ipoglicemija ħafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija tiegħek, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

X'għandek tagħmel jekk ikollok ipoglicemija?

1. Tinjetta l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor jew xi xarba li jkun fiha ħafna zokkor. Attenzjoni: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'humiex ta' għajna fil-kura tal-ipoglicemija.

2. Wara kul xi haġa li għandha effett li tgħolli z-zokkor fid-demmi għal tul ta' ħin (bħall-ħobż jew l-ghagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutew din il-haġa miegħek qabel. L-irkupru mill-ipoglicemija jista' jkun li jdum minħabba li ABASAGLAR jibqa' jaħdem fit-tul.

3. Jekk l-ipoglicemija terġa' tfigg' erga' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.

4. Kellem tabib immedjatament jekk ma tistax tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terġa' tigrigi. Għid lill-qrabatek, lill-ħbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int teħtieġ injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li żżid iz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux żgur li għandek l-ipoglicemija.

Huwa rrakkomandat li tittestja z-zokkor fid-demm tiegħek immedjatament wara li tieħu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek ipoglicemija.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

ABASAGLAR 100 unità/mL KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest insulin glargine

Aqra sew dan il-fuljett kollu, inkluż l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu tal-pinna mimlija għal-lest ABASAGLAR KwikPen, qabel ma 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 l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet 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 tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu ABASAGLAR u għalxiex jintuża

ABASAGLAR fih insulin glargine. Dan huwa insulina mmodifikata, simili ħafna għall-insulina umana.

ABASAGLAR jintuża biex jikkura d-dijabete mellitus fl-adulti, fl-adoloxxenti u fit-tfal minn sentejn 'il fuq.

Id-dijabete mellitus hija marda fejn ġismek ma jipproduċix ammont biżżejjed ta' insulina biex tikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-dem. Insulin glargine għandu effett fit-tul u kostanti li jbaxxi l-livell taz-zokkor fid-dem.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża ABASAGLAR

Tużax ABASAGLAR

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża ABASAGLAR.

Segwi sew l-istruzzjonijiet għall-pożoloġija, monitoraġġ (testijiet tad-dem u l-awrina), dieta u attività fiżika (xogħol u eżerċizzju fiżiku) kif diskuss mat-tabib tiegħek.

Jekk iz-zokkor fid-dem tiegħek huwa baxx wisq (ipoglicemija), segwi l-gwida għall-ipoglicemija (ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett).

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba biex jiġi evitati bidliet fil-ġilda bħal boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara Kif għandek tuża

ABASAGLAR). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demmi tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Ivvjaġġar

Qabel tivvjaġġa kellew lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok bżonn tiddiskuti dwar:

- id-disponibbiltà tal-insulina tiegħek fil-pajjiż li qiegħed iżżur,
- il-forniment tal-insulina eċċ.
- il-ħażna korretta tal-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin tal-ikel u t-teħid tal-insulina waqt l-ivvjaġġar,
- l-effetti possibbli ta' tibdil ta' żoni ta' ħin differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiż li ser iżżur,
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza meta tħossok ma tiflahx jew timrad.

Mard u korrimenti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' ħafna attenzjoni (per eżempju aġġustament fid-doża tal-insulina, testijiet tad-demmi u tal-awrina):

- Jekk ma tiflahx jew korrett serjament f'dan il-każ il-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek jista' jogħla (iperglicemija).
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed il-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu ħsiebek jew li qegħdin jikkuraw li għandek bżonn l-insulina.

It-trattament bl-insulina jista' jkun il-kawża li l-ġisem jipproduċi antikorpi għall-insulina (sustanzi li jaħdmu kontra l-insulina). Madankollu, huwa rari ħafna li minħabba f'hekk ikollok tbiddel id-doża tiegħek tal-insulina.

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza tal-qalb. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza tal-qalb bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew zieda malajr fil-piż jew xi nefha lokalizzata (edima).

Taħwid bejn insulini

Għandek dejjem tiċċekkja l-pakkett u t-tikketta tal-insulina qabel kull injezzjoni sabiex tevita taħwid bejn ABASAGLAR u insulini oħra.

Tfal

M'hemm ebda esperjenza bl-użu ta' ABASAGLAR fit-tfal li għandhom taħt is-sentejn.

Mediċini oħra u ABASAGLAR

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demmi (tnaqqis, zieda jew it-tnejn li huma, skont iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek tal-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demmi li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiegħu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini oħra. Qabel tiegħu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

Il-mediċini li jistgħu jibaxxu l-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek (ipoglicemija) jinkludu:

- il-mediċini l-oħra kollha għall-kura tad-dijabete,

- l-inibituri tal-enzima li tikkonverti angjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demmm),
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb),
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni),
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demmm),
- l-inibituri ta' monoamine oxidase (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni),
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użati biex ittaffu l-uġiġħ u jniżżlu d-deni)
- analogi ta' somatostatin (bħal octreotide, użat fil-kura ta' kondizzjoni li mhijiex komuni fejn inti tipproduċi ormon tat-tkabbir żejjed),
- l-antibijotiċi sulphonamide.

Il-medicini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek (iperglicemija) jinkludu:

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone", użat għall-kura tal-infjammazzjoni),
- danazol (medicina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipoglicemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulozi),
- l-estrogeni u l-progestogeni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-tqala),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-medicini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użat għall-kura tal-ażma),
- ormoni tat-tirojda (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojda),
- l-medicini hekk imsejha atipici kontra l-psikozi (bħal olanzapine u clozapine),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura tal-HIV).

Il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jogħla jew jinżel jekk tiehu:

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja),
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi).

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża ipoglicemija li kultant tkun segwita minn iperglicemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta bħall-medicini oħra simpatolitici (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf ipoglicemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tiehu waħda minn dawn il-medicini staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

ABASAGLAR ma' alkoħol

Il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek jistgħu jogħlew jew jitbaxxew jekk tixrob l-alkoħol.

Tqala u treddigh

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tiehu xi medicina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila, jew jekk inti diġà tqila. Id-doża tiegħek tal-insulina għandu mnejn jeħtieġ li tinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll għaqli tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni tal-ipoglicemija, huma importanti għas-saħha tat-tarbija tiegħek.

Jekk int qed tredda', iddiskuti mat-tabib tiegħek għax inti tista' tkun teħtieġ tibdiliet fid-doži tiegħek tal-insulina u d-dieta.

Sewqan u l-użu ta' magni

L-abbiltà tiegħek biex tikkoncentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- inti għandek l-ipoglicemija (livelli baxxi ta' zokkor fid-demm),
- inti għandek l-iperglicemija (livelli għoljin ta' zokkor fid-demm),
- inti għandek problemi bil-vista tiegħek.

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddiehor f'riskju (eż. fis-sewqan ta' karożza jew fl-użu ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk:

- inti għandek episodji spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf ipoglicemija huma mnaqqsa jew mhumieħ prezenti.

ABASAGLAR fih is-sodium

Għal kull doża din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium, li jfisser li tista' tgħid li huwa 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża ABASAGLAR

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taççerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Għalkemm ABASAGLAR fih l-istess sustanza attiva bħal Toujeo (insulina glargine 300 unità/mL), dawn il-medicini ma jistgħux jinbidlu ma xulxin. Il-bidla minn terapija waħda tal-insulina għal oħra jkollha bżonn ta' riçetta medika, superviżjoni medika u monitoraġġ taz-zokkor fid-demm. Jekk jogħġbok ikkonsulta mat-tabib tiegħek għal aktar informazzjoni.

Doża

Skont l-istil ta' ħajtek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glukożju) fid-demm u l-użu preçedenti tiegħek ta' l-insulina, it-tabib tiegħek sejjer:

- jikkalkula kemm għandek bżonn ABASAGLAR kuljum u f'liema ħin trid tiegħu,
- jgħidlek meta tiççekkja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek, u jekk hemmx il-ħtieġa li tagħmel testijiet tal-awrina,
- jgħidlek meta jista' jkollok bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' ABASAGLAR.

ABASAGLAR huwa tip ta' insulina li taħdem fit-tul. It-tabib tiegħek għandu mnejn jgħidlek biex tużah flimkien ma' insulina li taħdem għal żmien qasir jew ma' pilloli użati għall-kura ta' livelli għoljin ta' zokkor fid-demm.

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jaffettwaw il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek. Inti għandek tkun taf dawn il-fatturi biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u biex ma tħallixx jogħla jew jitbaxxa wisq. Ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett għal aktar informazzjoni.

Użu fit-tfal u fl-adolesxenti

ABASAGLAR jista' jintuża fl-adolesxenti u fit-tfal li għandhom minn sentejn 'il fuq. Uża din il-medicina eżatt kif qallek it-tabib tiegħek.

Kemm-il darba jingħata

Għandek bżonn ta' injezzjoni waħda ta' ABASAGLAR kuljum, fl-istess ħin tal-ġurnata.

Mod ta' kif jingħata

ABASAGLAR huwa injettat taħt il-ġilda. TINJETTAX ABASAGLAR fil-vina, għax dan jibdillu l-effett tiegħu u jista' jikkaguna ipoglicemija.

It-tabib tiegħek sejjer jurik f'liema żoni fil-ġilda għandek tinjetta ABASAGLAR. Ma' kull injezzjoni, biddel is-sit tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-ġilda li qed tuża.

Kif timmanigga ABASAGLAR KwikPen

ABASAGLAR KwikPen hija pinna mimlija għal-lest li tintrema wara l-użu u li fiha insulin glargine.

Aqra bir-reqqa “L-Istruzzjonijiet dwar l-Użu ta’ ABASAGLAR KwikPen”, li jinsabu ma’ dan il-fuljett ta’ tagħrif. Inti għandek tuża l-pinna kif deskritt f’dawn L-Istruzzjonijiet dwar l-Użu.

Labra ġdida għandha titwajjal qabel kull darba li tużaha. Uża biss labar li huma kompatibbli għall-użu ma’ ABASAGLAR KwikPen (ara “L-Istruzzjonijiet dwar l-Użu ta’ ABASAGLAR KwikPen”).

Test ta’ sigurtà għandu jsir qabel kull injezzjoni.

Eżamina l-iskartoċċ qabel tuża l-pinna. Tużax ABASAGLAR KwikPen jekk tinnota li fih xi frak. Uża biss ABASAGLAR KwikPen jekk is-soluzzjoni hija ċara, bla kulur u qisha ilma. Thawdux u thalltux qabel l-użu.

Biex tilqa’ kontra l-possibbiltà tat-tixrid tal-mard, kull pinna għandha tintuża minn pazjent wiehed biss.

Kun żgur li la l-alkohol u lanqas diżinfettanti oħra jew xi sustanzi oħra ma jikkontaminaw l-insulina.

Dejjem uża pinna ġdida jekk, bla mistenni, tinnota li l-kontroll taz-zokkor fid-demm tiegħek qiegħed imur għall-agħar. Jekk taħseb li għandek xi problema b’ABASAGLAR KwikPen, tkellem mat-tabib, mal-ispiżjar jew mal-infermier tiegħek.

Il-pinen vojta m’għandhomx jerġgħu jimtlew u għandhom jintremew kif jixraq.

Tużax ABASAGLAR KwikPen jekk fiha l-ħsara jew mhix qed taħdem sew, din għandha tintrema u minflok tintuża KwikPen ġdida.

Jekk tuża ABASAGLAR aktar milli suppost

- Jekk **injettajt aktar ABASAGLAR milli mehtieg** jew m’intix ċert/a kemm injettajt. il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista’ jibaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor fid-demm tiegħek. Generalment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmonitorja z-zokkor fid-demm tiegħek. Għal informazzjoni fuq il-kura tal-ipoglicemija, ara l-kaxxa fli tinsab fit-tmiem ta’ dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża ABASAGLAR

- Jekk qbiżt doża ta’ ABASAGLAR jew jekk ma injettajtx biżżejjed insulina, jew m’intix ċert/a kemm injettajt, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista’ jogħla wisq (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor fid-demm tiegħek. Għal informazzjoni fuq il-kura tal-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta’ dan il-fuljett.
- M’għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Wara l-injezzjoni

Jekk m’intix ċert/a kemm injettajt għandek tiċċekkja il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek qabel ma tiddeċiedi jekk għandekx bżonn injezzjoni oħra.

Jekk tieqaf tuża ABASAGLAR

Dan jista’ jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli ħafna ta’ zokkor fid-demm) u ketoacidożi (jingabar aċidu fid-demm minħabba li l-ġisem jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tiqafx tiehu ABASAGLAR mingħajr ma tkun tkellimt ma’ tabib, li se jgħidlek x’hemm bżonn isir.

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

4. Effetti sekundarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Jekk tinduna b'sinjali li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxxa wisq (ipoglicemija), hu l-azzjonijiet meħtieġa biex iżżid il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek **b'mod immedjat.** L-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm) tista' tkun serja ħafna u hija komuni ħafna bit-trattament bl-insulina (jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10). Livell baxx ta' zokkor fid-demm ifisser li m'hemmx zokkor biżżejjed fid-demm tiegħek. Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipoglicemija serja tista' tikkawża ħsara fil-moħħ u tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Għal aktar informazzjoni ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Reazzjonijiet allergiċi qawwija (rari, jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 1,000) - is-sinjali jistgħu jinkludu reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-ġilda jew fil-membrani mukużi (angioedima), qtugħ ta' nifs, , taqa' l-persjoni fid-demm bil-polz mgħaġġel u tkun għarqan. Reazzjonijiet allergiċi qawwija għall-insulini jistgħu jsiru ta' periklu għall-ħajja. Kellem tabib minnufih jekk tinduna b'sinjali ta' reazzjoni allergika qawwija.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xahmi jista' jiċkien (lipoatrofija, jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100) jew jihxien (lipoipertrofija, jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdozi tal-ġilda; mhux magħruf kemm din isseħħ ta' spiss). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

Effetti sekundarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- **Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi fis-sit tal-injezzjoni**

Is-sinjali jistgħu jinkludu ħmura, uġiġħ qawwi mhux tas-soltu meta ssir l-injezzjoni, ħakk, ħorriqija, nefha jew infjammazzjoni. Dawn jistgħu jinfirxu madwar is-sit tal-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet żgħar għall-insulini normalment jisparixxu fi ftit jiem sa ftit ġimgħat.

Effetti sekundarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)

- **Reazzjonijiet fl-ghajnejn**

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demm tiegħek tista' tiddisturba l-vista tiegħek b'mod temporanju. Jekk għandek retinopatija proliferattiva (marda tal-ghajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi tal-ipoglicemija jistgħu jikkawżaw telf temporanju tal-vista.

- **Disturbi ġenerali**

F'każijiet rari, il-kura bl-insulina tista' wkoll tikkawża akkumulazzjoni temporanja ta' ilma fil-ġisem, b'nefha tal-pxiexen u tal-egħkiesi.

Effetti sekundarji rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000)

F'każijiet rari ħafna, jista' jkolluk disgewżja (disturbi fit-togħma) u majalġja (uġiġħ fil-muskoli).

Użu fit-tfal u fl-adolesxenti

B'mod ġenerali, l-effetti sekondarji fit-tfal u fl-adolesxenti ta' 18-il sena jew inqas huma l-istess bħal dawk li jidhru fl-adulti.

Ilmenti ta' reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (uġiġh fis-sit tal-injezzjoni, reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni) u reazzjonijiet tal-ġilda (raxx, urtikarja) huma rrapportati relattivament aktar spiss fit-tfal u fl-adolesxenti ta' 18-il sena jew anqas, milli fl-adulti.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier 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 imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħžen ABASAGLAR

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 il-kartuna u fuq it-tikketta tal-iskartoċċ wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Pinen li mhuwiex jintużaw

Aħžen fi friġġ (2°C-8°C). Tagħmilhomx fil-friża.

ABASAGLAR m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża.

Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Pinen li qed jintużaw

Pinen mimlijin għal-lest li qed jintużaw jew li qegħdin jingarru żejda, jistgħu jinħażnu għal mhux aktar minn 28 ġurnata f'temperatura sa 30 °C u 'l bogħod mis-shana diretta jew mid-dawl dirett. Il-pinna li qed tintuża m'għandhiex tinħażen fi friġġ. Tużahiex wara dan il-perjodu ta' żmien. Wara kull injezzjoni, il-kappa tal-pinna għandha terġa' titqiegħed fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih ABASAGLAR

- Is-sustanza attiva hi insulin glargine. Kull millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità tas-sustanza attiva insulin glargine (ekwivalenti għal 3.64 mg).
- Is-sustanzi l-oħra huma: zinc oxide, metacresol, glycerol, sodium hydroxide, (ara sezzjoni 2 "ABASAGLAR fih s-sodium"), hydrochloric acid u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher ABASAGLAR u l-kontenut tal-pakkett

ABASAGLAR 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest, KwikPen, huwa soluzzjoni ċara u mingħajr kulur.

ABASAGLAR huwa disponibbli f'pakketti li fihom 5 pinen mimlijin għal-lest u f'pakketti multipli li fihom 2 kartun, kull waħda fiha 5 pinen mimlijin għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Eli Lilly Nederland B.V., Ortelijslaan 1000, 3528 BD Utrecht, L-Olanda.

Manifattur

Lilly France S.A.S., rue du Colonel Lilly, F-67640 Fegersheim, Franza.

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. +359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA

Dejjem ġorr miegħek xi zokkor (għallinqas 20 gramma).

Ġorr fuqek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.

IPERGLIĊEMIJA (livelli għoljin ta' zokkor fid-demmm)

Jekk iz-zokkor fid-demmm tiegħek huwa għoli wisq (ipergliċemija), għandu mnejn ma injettajt xi biżżejjed insulina.

Għaliex issehh l-ipergliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajt l-insulina tiegħek jew ma injettajt biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- il-pinna tal-insulina tiegħek mhijiex taħdem tajjeb,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwjet, eċċitament), jew korrett, għamilt operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni,
- int qiegħed tiegħu jew hadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u ABASAGLAR").

Sintomi ta' twissija ta' ipergliċemija

Għatx, thoss il-bżonn li tagħmel l-awrina aktar spiss mis-soltu, għeja, ġilda xotta, ħmura fil-wieċ, telf ta' aptit, pressjoni baxxa, il-qalb tħabbat tgħaġġel u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiħ fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, ngħas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kondizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

X'għandek tagħmel jekk inti jkollok ipergliċemija?

Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek u l-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif issehh xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq. Ipergliċemija severa jew kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu kkurati minn tabib, normalment fi sptar.

IPOGLIĊEMIJA (livelli baxxi ta' zokkor fid-demmm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun ta' periklu għall-hajja. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tiegħu l-ażżjonijiet it-tajba.

Għaliex issehh l-ipogliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbeż l-ikliet jew teħodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tikolx biżżejjed jew tiekol ikel li fiha anqas karboidrati minn normal (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejgħu karboidrati; madankollu, l-ħlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int tiflel il-karboidrati minhabba rimettar jew dijarea,
- int tixrob l-alkoħol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi korriment jew operazzjoni jew stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni,
- int qed tiegħu jew waqft tiegħu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u ABASAGLAR").

Ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li ssehh jekk

- int għadek kemm bdejt il-kura bl-insulina jew qlibt għal preparazzjoni oħra ta' insulina, (meta tbiddel mill-insulina tal-baži li kellek għal ABASAGLAR, l-ipoglicemija, jekk issehh, hija aktar probabbli li issehh fil-ghodu milli billejl),
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demmi tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliwi jew tal-fwied, jew xi marda oħra bħal tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija

- Fil-ġisem tiegħek

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek qed jaqa' wisq jew qiegħed jinżel wisq malajr: għaraq żejjed, ġilda twaħħal, ansjetà, qalb tħabbat tgħagġel, pressjoni għolja, palpitazzjonijiet u qalb tħabbat b'mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx ta' zokkor fil-mohħ.

- F'mohħok

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-mohħ: uġiġ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, rimettar, gheja, nġhas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, telf ta' koncentrazzjoni, reazzjonijiet indeboliti, depressjoni, konfużjoni, disturbi fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġha, paralisi, tnefnim (parasteżija), sensazzjoni mtarrxa u tnefnim madwar il-ħalq, sturdament, inabbiltà li ttrażzan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa ipoglicemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox jekk:

- inti anzjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
 - inti dan l-aħħar kellek ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
 - inti għandek livelli ta' zokkor fid-demmi li huma kważi normali jew, tal-inqas, marru għall-aħjar ħafna,
 - dan l-aħħar biddilt minn tip ta' insulina ġeja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħal ABASAGLAR,
 - inti qed tieħu jew ħadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u ABASAGLAR").
- F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok ħażin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demmi jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi għajriet tal-ipoglicemija ħafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija tiegħek, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karożza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

X'għandek tagħmel jekk ikollok ipoglicemija?

1. Tinjetta l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor jew xi xarba li jkun fiha ħafna zokkor. Attenzjoni: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'humiex ta' għajna fil-kura tal-ipoglicemija.

2. Wara kul xi haġa li għandha effett li tgħolli z-zokkor fid-demmi għal tul ta' ħin (bħall-ħobż jew l-ghagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutew din il-haġa miegħek qabel. L-irkupru mill-ipoglicemija jista' jkun li jdum minħabba li ABASAGLAR jibqa' jahdem fit-tul.

3. Jekk l-ipoglicemija terġa' tfigg' erga' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.

4. Kellem tabib immedjatament jekk ma tistax tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terġa' tigri. Ghid lill-qrabatek, lill-ħbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int teħtieġ injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li żżid iz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux żgur li għandek l-ipoglicemija.

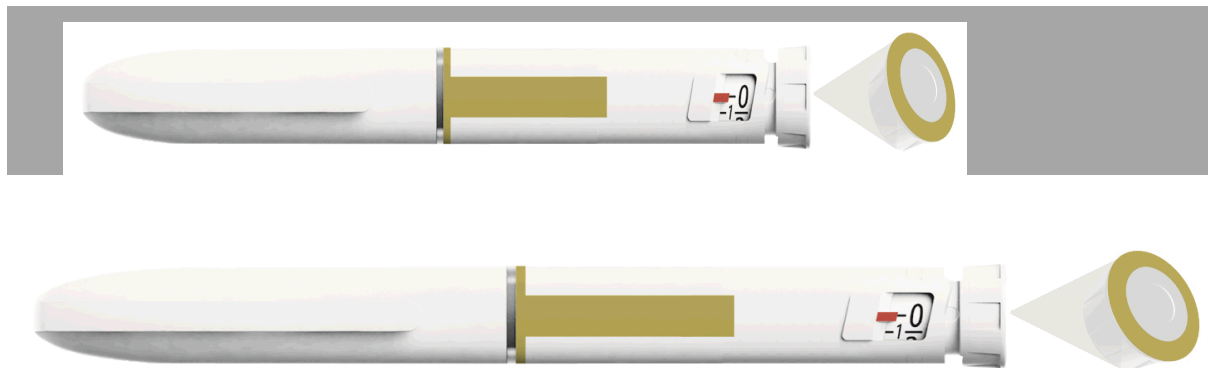
Huwa rrakkomandat li tittestja z-zokkor fid-demm tiegħek immedjatament wara li tieħu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek ipoglicemija.

Istruzzjonijiet dwar l-użu

KwikPen

ABASAGLAR 100 unità/mL KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Insulin glargine



JEKK JOGHĠBOK AQRA DAWN L-ISTRUZZJONIJIET QABEL L-UŻU

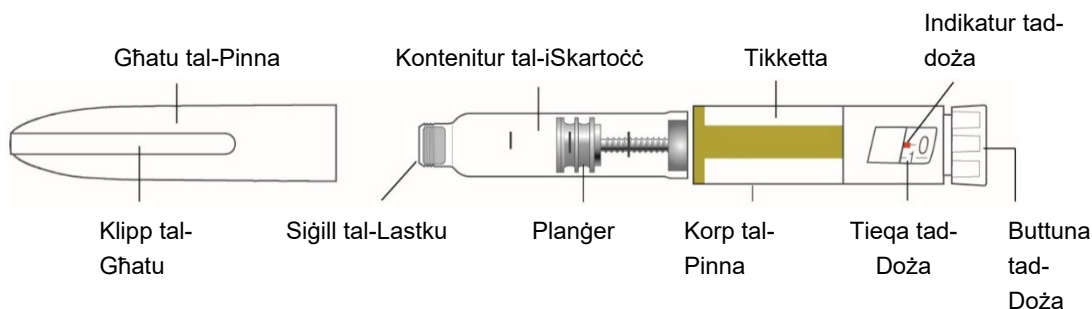
Aqra l-istruzzjonijiet dwar l-użu qabel tibda tiegħu ABASAGLAR u kull darba li għib ABASAGLAR KwikPen ohra. Jista' jkun hemm informazzjoni ġdida. Din l-informazzjoni ma tihux post li inti titkellem mal-professjonist tiegħek fil-qasam tal-kura tas-saħħa dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew il-kura tiegħek.

ABASAGLAR KwikPen ("Pinna") hija pinna li tintrema wara li tintuża u li fiha 300 unità (3 mL) ta' insulina glargine. Inti tista' tagħti lilek innifsek hafna dozi bl-użu ta' pinna waħda. Il-pinna tisselezzjona unità waħda kull darba. Inti tista' tagħti minn unità waħda sa 60 80 unità f'injezzjoni waħda. **Jekk id-doża tiegħek hija iżjed minn 60 80 unità, inti jkollok bżonn tagħti lilek innifsek iżjed minn injezzjoni waħda.** Il-plaġer jiċċaqlaq ftit biss ma' kull injezzjoni u jista' jkun li inti ma tinnutax li jiċċaqlaq. Il-plaġer jilhaq it-tarf tal-iskartoċ biss meta inti tkun użajt it-300 unità kollha fil-pinna.

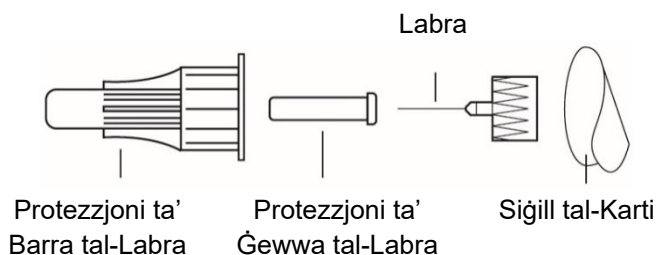
Issellifx il-pinna lill-persuni ohra, anke jekk inbidlet il-labra. Terġax tuża jew issellef il-labar tiegħek lill-persuni ohra. Inti tista' tagħtihom infezzjoni jew inti tista' tiegħu infezzjoni minghandhom.

Din il-pinna mhijiex irrakkomandata biex tintuża minn persuni li tilfu d-dawl jew li għandhom xi indeboliment fil-vista mingħajr l-ghajnuna ta' xi hadd imħarreg fl-użu tal-pinna.

Partijiet tal-KwikPen



Partijiet tal-Labra tal-Pinna (Labar Mhux Inkluzi)



Buttuna tad-doża b'ċirku aħdar



Kif tagħraf l-ABASAGLAR KwikPen tiegħek:

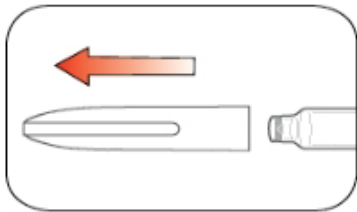
- Kulur tal-pinna: Griż ċar
- Buttuna tad-Doża: Griż ċar b'ċirku aħdar mat-tarf
- Tikketti: Griżi ċari b'linji ta' lewn aħdar

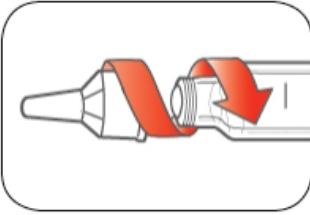
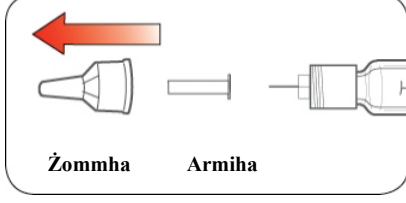
Affarijiet mehtieġa biex tagħti l-injezzjoni tiegħek:

- ABASAGLAR KwikPen
- Labra li taqbel mal-KwikPen (huma rrakkomandati l-labar għall-pinen BD [Becton, Dickinson and Company]).
- Imselha

Kif tipprepara l-Pinna tiegħek

- Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma.
- Iċċekkja l-pinna biex taċċerta ruħek li qed tiehu t-tip ta' insulin t-tajba. Dan huwa importanti b'mod speċjali jekk inti tuża aktar minn insulina waħda.
- **Tużax** il-pinna tiegħek wara d-data ta' meta tiskadi li hemm stampata fuq it-tikketta jew għal aktar minn 28 jum minn meta tkun bdejt tuża l-pinna.
- Dejjem uża **labra ġdida** għal kull injezzjoni biex tilqa' kontra infezzjonijiet u labar misdudin.

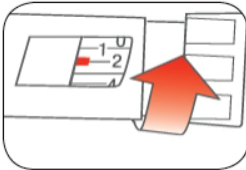
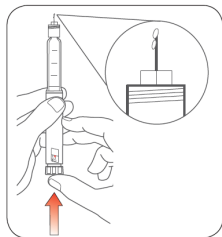
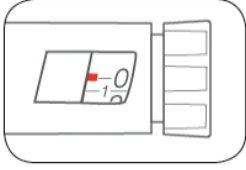
Pass 1: • Iġbed l-għatu tal-pinna dritt 'il barra. - Taqlax it-tikketta tal-pinna. • Imsaħ is-sigill tal-lastku b'imselha. ABASAGLAR għandu jidher ċar u bla kulur. Tużahx jekk ikun imdardar, ikkulurit jew għandu fih xi frak jew ċapep.	
Pass 2: • Aghżel labra ġdida. • Aqla' s-sigill tal-karti minn mal-protezzjoni ta' barra tal-labra.	

Pass 3: • Imbotta l-labra li għadha bl-ġhatu dirett ġol-pinna u dawwar il-labra sakemm tissikka.	
Pass 4: • Aqla' l-protezzjoni ta' barra tal-labra. • Aqla' l-protezzjoni ta' ġewwa tal-labra u armiha.	

Kif tikkarga l-pinna tiegħek

Trid tikkarga qabel kull injezzjoni.

- L-ikkargar tal-pinna tiegħek ifisser li tneħhi l-arja li tista' tingabar fil-labra u fl-iskartoċċ waqt l-użu normali u tiżgura li l-pinna qiegħda taħdem sew.
- Jekk **ma tikkargax** qabel kull injezzjoni tista' tirċievi żżejjed jew ftit wisq ta' insulina.

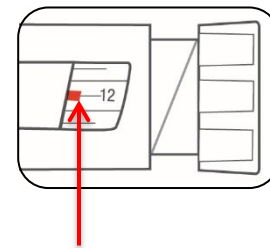
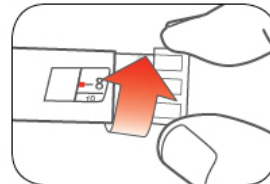
Pass 5: • Biex tikkarga l-pinna tiegħek, dawwar il-buttuna tad-doża biex tagħżel 2 unitajiet.	
Pass 6: • Żomm il-pinna tiegħek bil-labra thares 'il fuq. Tektek bil-mod il-kontenitur tal-iskartoċċ biex tiġbor il-bżieġaq tal-arja n-naħa ta' fuq.	
Pass 7: • Kompli żomm il-pinna bil-labra thares 'il fuq. Aghfas il-buttuna tad-doża sakemm tehel, u jidher "0" fit-tieqa tad-doża. Żomm il-buttuna tad-doża 'l ġewwa u għodd bil-mod sal-5. Inti għandek tara l-insulina fit-tarf tal-labra. - Jekk inti ma tarax insulina, irrepeti l-passi tal-ikkargar, iżda għal mhux aktar minn 4 darbiet. - Jekk tibqa' ma tarax insulina, biddel il-labra u rrepeti l-passi tal-ikkargar. Bżieġaq żgħar tal-arja huma normali u ma jaffettwawlek id-doża.	 

Kif tagħzel id-doża tiegħek

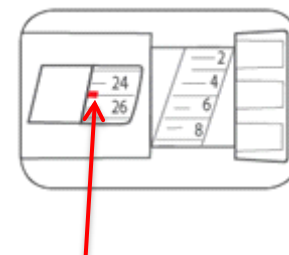
- Tista' tagħti minn unità waħda sa 60 **80** unità f'injezzjoni waħda.
- Jekk id-doża tiegħek hija iżjed minn 60 **80** unità, inti jkollok b'zonn tiegħu iżjed minn injezzjoni waħda.
 - Jekk għandek b'zonn l-għajnuna sabiex tiddeċiedi kif għandek taqşam id-doża tiegħek, staqsi lill-professionist tiegħek fil-kura tas-saħħa.
 - Għandek tuża labra ġdida għal kull injezzjoni u tirrepeti l-pass tal-ikkargar.

Pass 8:

- Dawwar il-buttuna tad-doża biex tagħzel in-numru ta' unitajiet li inti tehtieg tinjetta. L-indikatur tad-doża għandu jiġi bi dritt id-doża tiegħek.
 - Il-pinna tisselezzjona unità waħda kull darba.
 - Il-buttuna tad-doża tfaqqa' kull darba li ddawarha.
 - Tisselezzjonax id-doża tiegħek billi tgħodd in-numru ta' tifqigħat minhabba li tista' tisselezzjona d-doża l-ħażina.
 - Id-doża tista' tiġi kkoreġuta billi l-buttuna tad-doża ddawarha fi kwalunkwe direzzjoni sakemm id-doża korretta tiġi bi dritt l-indikatur tad-doża.
 - In-numri **biż-żewġ** huma stampati fuq il-wiċċ li jdur tal-pinna.
- In-numri **bil-fart**, wara n-numru 1, jintwerew b'ħala linji sħaħ.
- **Dejjem iċċekkja n-numru fit-Tieqa tad-Doża sabiex taċċerta ruħek li sselezzjonajt id-doża korretta.**



(Eżempju: qed jintwerew 12-il unità fit-tieqa tad-doża)



(Eżempju: qed jintwerew 25 unità fit-tieqa tad-doża)

- Il-pinna ma thallikx tagħzel aktar min-numru ta' unitajiet li jkun għad fadal fil-pinna.
- Jekk ikollok b'zonn tinjetta aktar min-numru ta' unitajiet li għad fadal fil-pinna, inti tista' jew:
 - tinjetta l-ammont li jkun għad fadal fil-pinna imbagħad tuża pinna ġdida biex tagħti l-bqija tad-doża tiegħek, **jew**
 - iġġib pinna ġdida u tinjetta d-doża kollha.
- Huwa normali li tara ammont żgħir ta' insulina li baqgħet fil-pinna li ma tistax tiġi injettata.

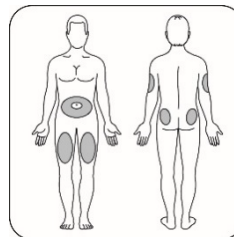
Kif tagħti l-injezzjoni tiegħek

- Injetta l-insulina tiegħek kif uriek il-professjonist tiegħek fil-qasam tal-kura tas-saħħa.
- Ibdel il-post tal-injezzjoni għal kull injezzjoni.
- **Tippruvax** tibdel id-doża tiegħek waqt li tkun qed tinjetta.

Pass 9:

Aghżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek.

- ABASAGLAR jiġi injettat taħt il-ġilda fiż-żona tal-istomku, fil-warrani, fin-naħa ta' fuq tar-riglejn jew fin-naħa ta' fuq tad-dirghajn tiegħek.
- Ipprepara l-ġilda tiegħek kif rrakkomandalek il-professjonist tiegħek fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

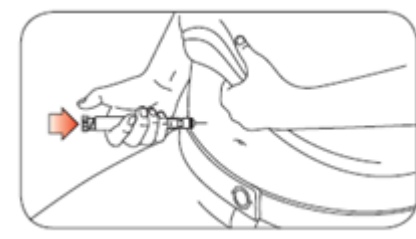


Pass 10:

- Dahhal il-labra fil-ġilda tiegħek.
- Aghfas il-buttuna tad-doża kollha kemm hi 'l gewwa.
- Komplilhom il-buttuna tad-doża magħfusa 'l gewwa u **bil-mod għodd** sa 5 qabel ma toħroġ il-labra.

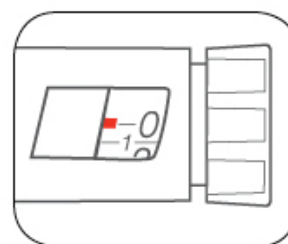


Tippruvax tinjetta l-insulina tiegħek billi ddawwar il-buttuna tad-doża. **MINTIX** se tirċievi l-insulina billi ddawwar il-buttuna tad-doża.



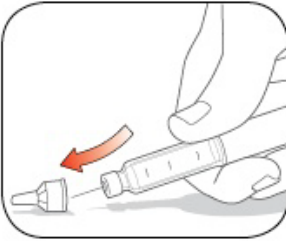
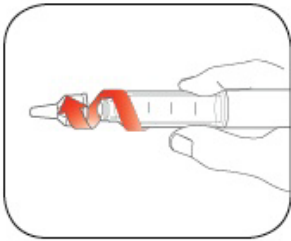
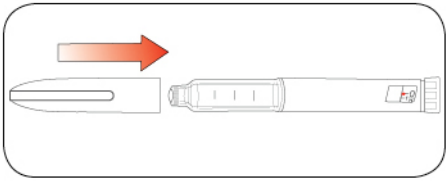
Pass 11:

- Iġbed il-labra 'l barra minn ġol-ġilda tiegħek.
 - Qatra insulina fit-tarf tal-labra hija normali. Hija mhijiex se taffettwalek id-doża.
- Iċċekkja n-numru fit-tieqa tad-doża
 - Jekk tara "0" fit-tieqa tad-doża, inti tkun irċivejt l-ammont kollu li tkun isselezzjonajt.
 - Jekk ma tarax "0" fit-tieqa tad-doża, **terġax** tisselezzjona mill-ġdid. Dahhal il-labra fil-ġilda u spiċċa l-injezzjoni.
 - Jekk **xorta** taħseb li inti ma rċivejtx l-ammont kollu li inti sselezzjonajt għall-injezzjoni tiegħek, **terġax tibda mill-bidu u tirrepetix dik l-injezzjoni**. Iċċekkja z-zokkor fid-demmi tiegħek kif spjegat mill-professjonist tiegħek fil-kura tas-saħħa.



- Jekk is-soltu jkollok b'zonn tagħti 2 injezzjonijiet għad-doża shiha tiegħek, aċċerta ruhek li tagħti t-tieni injezzjoni tiegħek. Il-plaġer jiċċaqlaq ftit biss ma' kull injezzjoni u jista' jkun li inti ma tinnutax li jiċċaqlaq. Jekk tara d-demm wara li inti tkun għidt il-labra 'l barra mill-gilda, aghfas is-sit tal-injezzjoni b'mod hafif b'biċċa garża jew imselha. Toghroxx iż-żona.	
---	--

Wara l-injezzjoni tiegħek

Pass 12: B'attenzjoni poġġi lura l-protezzjoni ta' barra tal-labra.	
Pass 13: - Holl il-labra mgħottija u armiha kif qallek il-professjonijiet tiegħek fil-kura tas-saħħa. - Taħzinx il-pinna bil-labra mwahhla magħha biex tevita li l-pinna tqattar, li l-labra tistadd u li l-arja tidhol lura fil-pinna.	
Pass 14: Poġġi lura l-ghatu tal-pinna billi ggib il-klipp tal-ghatu bi dritt l-indikatur tad-doża u timbotta dritt.	

Kif tarmi l-pinen u l-labar

- Poġġi l-labar użati f'kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta li jingħalaq u li ma jistax jittaqqab.
- Tirriċiklax il-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta meta jimtela.
- Staqs lill-professjonist tiegħek fil-kura tas-saħħa dwar l-għażliet biex tarmi kif suppost il-pinen u l-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta.
- L-istruzzjonijiet dwar l-immaniġġjar tal-labra mhumiex mahsuba li jiehdu post ir-regoli lokali, tal-professjonist fil-kura tas-saħħa jew dawk istituzzjonali.

Kif taħzen il-pinna tiegħek

Pinen mhux użati

- Aħżen pinen mhux użati fil-frigġ f'temperatura bejn 2 ° C sa 8 ° C.
- **Tpoġġix** ABASAGLAR fil-friza. **Tużahx** jekk tkun tpoġġa fil-friza.
- Pinen mhux użati jistgħu jintużaw sad-data ta' meta jiskadu stampata fuq it-tikketta, jekk il-pinna tkun inżammet fil-frigġ.

Il-pinna waqt l-użu

- Aħżen il-pinna li qed tuża bħalissa f'temperatura ambjentali [taħt 30 ° C] u 'l bogħod mis-sħana u mid-dawl.
- Armi l-pinna li inti qed tuża wara 28 jum, anke jekk ikun għad fadal fiha l-insulina.

Tagħrif ġenerali dwar l-użu effettiv u sikur tal-pinna tiegħek.

- **Żomm il-pinna u l-labar fejn ma jidhrux u ma jintlahqux mit-tfal.**
- **Tużax** il-pinna tiegħek jekk xi parti tidher imkissra jew ikollha xi ħsara.
- Dejjem gorr pinna żejda f'każ li tiegħek tintilef jew jiġrilha xi ħsara.

Kif tagħraf u ssolvi xi problemi fil-pinna

- Jekk ma tkunx tista tneħhi l-għatu tal-pinna, dawwar l-għatu 'l quddiem u lura, imbagħad iġbdu dritt 'il barra.
- Jekk il-buttuna tad-doża hija iebes biex tagħfasha:
 - Li tagħfas il-buttuna tad-doża aktar bil-mod se jagħmilha aktar faċli biex tieħu l-injezzjoni.
 - Il-labra tiegħek tista' tkun imblukkata. Poġġi labra ġdida u kkarga l-pinna.
 - Inti jista' jkollok trab, ikel jew likwidu ġol-pinna. Armi l-pinna u ġib pinna ġdida.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet jew problemi b'ABASAGLAR KwikPen tiegħek, ikkuntattja l-professjonist tiegħek fil-kura tas-saħħa għall-ghajnuna.

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

