

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Actraphane 30 40 unità internazzjonali/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett.

Actraphane 30 100 unità internazzjonali/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett.

Actraphane 30 Penfill 100 unità internazzjonali/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ.

Actraphane 30 InnoLet 100 unità internazzjonali/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-
lest.

Actraphane 30 FlexPen 100 unità internazzjonali/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-
lest.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Actraphane 30 f'kunjett (40 unità internazzjonali/ml)

Kunjett fih 10 ml ekwivalenti għal 400 unità internazzjonali. Millilitru ta' suspensjoni fih 40 unità internazzjonali ta' insulina umana li tinħall*/insulina isophane (NPH) umana* f'proporzjon ta' 30/70 (ekwivalenti għal 1.4 mg).

Actraphane 30 f'kunjett (100 unità internazzjonali/ml)

Kunjett fih 10 ml ekwivalenti għal 1,000 unità internazzjonali. Millilitru ta' suspensjoni fih 100 unità internazzjonali ta' insulina umana li tinħall*/insulina isophane (NPH) umana* f'proporzjon ta' 30/70 (ekwivalenti għal 3.5 mg).

Actraphane 30 Penfill

Skartoċċ fih 3 ml ekwivalenti għal 300 unità internazzjonali. Millilitru ta' suspensjoni fih 100 unità internazzjonali ta' insulina umana li tinħall*/insulina isophane (NPH) umana* f'proporzjon ta' 30/70 (ekwivalenti għal 3.5 mg).

Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Pinna mimlija għal-lest fiha 3 ml ekwivalenti għal 300 unità internazzjonali. Millilitru ta' suspensjoni fih 100 unità internazzjonali ta' insulina umana li tinħall*/insulina isophane (NPH) umana* f'proporzjon ta' 30/70 (ekwivalenti għal 3.5 mg).

*L-insulina umana hija magħmula f'*Saccharomyces cerevisiae* permezz tat-teknoloġija tad-DNA rikombinanti

Eċċipjent b'effett magħruf:

Actraphane 30 fih inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) għal kull doża, i.e Actraphane 30 huwa essenzjalment 'bla sodium'.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Is-suspensjoni hija opaka, bajda u akweja.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Actraphane hu indikat għall-kura tad-dijabete mellitus.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Požoloġija

Il-qawwa tal-insulina umana hija mfissra f'unitajiet internazzjonali.

Id-dożagġ ta' Actraphane hu individwali u jiġi stabbilit skond il-htigijiet tal-pazjent. Prodotti mediċinali tal-insulina mħalltin bil-lest normalment jingħataw darba jew darbtejn kuljum meta jkun mixtieq effett inizjali mgħaġġel flimkien ma' effett aktar fit-tul. Il-monitoraġġ tal-livell tal-glukosju fid-demm huwa rrakkomandat sabiex jintlaħaq l-aħjar kontroll glicemiku possibbli.

Il-htieġa individwali tal-insulina normalment hi ta' bejn 0.3 u 1.0 unitajiet internazzjonali/kg/kuljum.. Jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament fid-doża jekk il-pazjenti jżidu l-attività fiżika tagħhom, ibidlu d-dieta normali tagħhom jew ikollhom xi mard ieħor fl-istess hin.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (≥ 65 sena)

Actraphane jista' jintuża fl-anzjani.

F'pazjenti anzjani, il-monitoraġġ tal-glukosju għandu jkun aktar intensiv u d-doża tal-insulina aġġustata skont il-bżonn individwali.

Indeboliment renali u epatiku

L-indeboliment renali jew epatiku jista' jnaqqas il-htieġa tal-pazjent għall-insulina.

F'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku, il-monitoraġġ tal-glukosju għandu jkun aktar intensiv u d-doża tal-insulina umana aġġustata skont il-bżonn individwali.

Popolazzjoni pedjatrika

Actraphane jista' jintuża fit-tfal u fl-adolessenti.

It-trasferiment minn prodotti mediċinali oħra tal-insulina

Meta l-pazjenti jaqilbu minn prodotti mediċinali oħra ta' insulina li jaħdmu b' mod intermedju jew fit-tul, jista' jkun meħtieġ aġġustament fid-doża u fil-hin ta' meta jingħata Actraphane.

Huwa rrakkomandat li waqt it-trasferiment u għall-ewwel ffit gimghat mit-trasferiment isir monitoraġġ mill-qrib tal-glukosju (ara sezzjoni 4.4).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Actraphane hu insulina umana li taħdem b'zewġ modi. Hu formulazzjoni bifażika li fiha kemm insulina li taħdem malajr kif ukoll insulina li taħdem fit-tul.

Actraphane jingħata minn taħt il-ġilda permezz ta' injezzjoni, fil-koxxa, fiż-żaqq, fiż-żona gluteali jew fiż-żona tad-deltoid. Is-siti tal-injezzjoni għandhom dejjem jinbidlu fl-istess reġjun sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija u ta' amilojdoži tal-ġilda (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8). Is-suspensjonijiet tal-insulina m'għandhom qatt jingħataw minn ġol-vina. Injezzjoni ġol-ġilda mirfugħa 'l fuq tnaqqas ir-riskju li bi żball tagħti injezzjoni ġol-muskolu.

Għandek iżzomm il-labra taħt il-ġilda għal mill-anqas 6 sekondi biex tiżgura li tkun tajt id-doża kollha. Injezzjoni minn taħt il-ġilda fiż-żaqq, tiżgura assorbiment aktar mgħaġġel milli minn siti oħra tal-injezzjoni. Il-hin kemm se jdum jaħdem se jvarja skont id-doża, is-sit tal-injezzjoni, il-fluss tad-dem, it-temperatura u l-livell ta' attività fiżika.

L-injezzjoni għandha tittieħed fi żmien 30 minuta qabel ikla jew ikla ħafifa li jkun fiha l-karboidrati.

Suspensjonijiet tal-insulina m'għandhomx jintużaw f'pompi ta' infużjoni tal-insulina.

Għal-istruzzjonijiet ddettaljati dwar l-użu, jekk jogħġbok irreferi għall-fuljett ta' tagħrif.

Actraphane 30 f'kunjett (40 unità internazzjonali/ml)/Actraphane 30 f'kunjett (100 unità internazzjonali/ml)

L-ġhoti b'siringa

Il-kunjetti ta' Actraphane huma għall-użu ma' siringi tal-insulina bi skala ta' unitajiet korrispondenti.

Actraphane 30 Penfill

It-teħid permezz ta' sistema li tagħti l-insulina

Actraphane Penfill hu magħmul biex jintuża ma' sistemi ta' ġhoti ta' insulina NovoNordisk u labar NovoFine jew NovoTwist. Actraphane Penfill huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda minn pinna li tista' terġa' tintuża. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett.

Actraphane 30 InnoLet

It-teħid b'InnoLet

Actraphane InnoLet hija pinna mimlija għal-lest magħmula biex tintuża mal-labar NovoFine jew NovoTwist li jintremew wara l-użu u b'tul ta' mhux iżjed minn 8 mm. Innolet tagħti bejn unità 1 sa 50 unità f'żidiet ta' unità 1. Actraphane InnoLet huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett.

Actraphane 30 FlexPen

It-teħid b'FlexPen

Actraphane FlexPen hija pinna mimlija għal-lest magħmula biex tintuża mal-labar NovoFine jew NovoTwist li jintremew wara l-użu u b'tul ta' mhux iżjed minn 8 mm. FlexPen tagħti bejn unità 1 sa 60 unità f'żidiet ta' unità 1. Actraphane FlexPen huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Il-pazjent għandu jingħata parir biex jikkonsulta mat-tabib qabel ma jivvjaġġa f'pajjiżi li għandhom żoni tal-hin differenti għax dan jista' jfisser li l-pazjent irid jiehu l-insulina u l-ikel f'ħinijiet differenti.

Iperglicemija

Dożaġġ inadegwat jew it-twaqqif tal-kura, speċjalment f'pazjenti b'dijabete ta' tip 1, jista' jwassal għall-iperglicemija u għall-ketoacidożi diabetika. Normalment, l-ewwel sintomi ta' iperglicemija jiżviluppaw bil-mod, fuq perijodu ta' sigħat jew jiem. Dawn jinkludu għatx, żieda fil-frekwenza li tagħmel l-awrina, nawsja, rimettar, theddil, ġilda xotta u ħamra, ħalq xott, nuqqas ta' aptit kif ukoll riħa ta' acetone fin-nifs. F'pazjenti bid-dijabete ta' tip 1, avvenimenti iperglicemiċi li ma jkunux ikkurati, eventwalment iwasslu għal ketoacidosi diabetika, li hi potenzjalment fatali.

Ipoglicemija

Ikla maqbuża jew eżerċizzju fiżiku iebes mhux ipplanat jistgħu jwasslu għall-ipoglicemija.

L-ipoglicemija tista' sseħħ jekk id-doża ta' l-insulina tkun għolja wisq fil-konfront tal-ħtieġa ta' l-insulina. F'każ ta' ipoglicemija jew ta' suspett ta' ipoglicemija, Actraphane m'għandux jiġi injettat. Wara li l-livell tal-glukosju fid-demm tal-pazjent ikun ġie lura għan-normal, wieħed għandu jikkonsidra xi aġġustament fid-doża (ara sezzjonijiet 4.8 u 4.9).

Dawk il-pazjenti, li l-kontroll tal-glukożju fid-demm tagħhom jitjieb bil-kbir, eż. permezz ta' terapija intensifikata bl-insulina, għandhom jiġu avżati li jista' jkollhom bidla fis-sintomi normali ta' twissija tagħhom ta' l-ipoglicemija. Is-sintomi normali ta' twissija jistgħu ma jidhrux f'pazjenti li ilhom żmien twil bid-dijabete.

Mard ieħor fl-istess hin, speċjalment infezzjonijiet u kundizzjonijiet bid-deni, hafna drabi jżidu l-ħtieġa tal-pazjent għall-insulina. Mard ieħor fil-kliewi, fil-fwied jew li jaffettwa l-glandoli adrenali, pitwitarji jew tat-tirojde jista' jikkawża tibdil fid-doża tal-insulina.

Meta pazjenti jiġu ttrasferiti għal tipi differenti ta' prodotti mediċinali tal-insulina, l-ewwel sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija jistgħu jinbidlu jew ikunu inqas qawwija minn dawk li kienu jhossu bl-insulina li kellhom qabel.

It-trasferiment minn prodotti mediċinali oħra tal-insulina

It-trasferiment ta' pazjent għal tip jew għamla oħra ta' insulina għandu jsir taħt superviżjoni medika stretta. Tibdil fil-qawwa, għamla (manifattur), tip, oriġini (insulina tal-annimali, insulina umana jew analogu tal-insulina) u/jew metodu tal-manifattura (DNA rikombinanti kontra insulina li ġejja mill-annimali) jista' jirriżulta fil-bżonn ta' tibdil fid-doża. Pazjenti trasferiti fuq Actraphane minn tip ta' insulina oħra jistgħu jkollhom bżonn numru oġġla ta' injezzjonijiet kuljum jew li jkun hemm xi tibdil fid-doża minn dik użata fil-prodotti mediċinali tal-insulina normali tagħhom. Jekk ikun meħtieġ aġġustament, dan jista' jseħħ ma' l-ewwel doża jew waqt l-ewwel ftit ġimgħat jew xhur.

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Bħal kull terapija bl-insulina, jista' jkun hemm xi reazzjonijiet fil-post ta' l-injezzjoni u dawn jinkludu uġiġħ, ħmura, urtikarja, infjammazzjoni, tbenġil, nefħa u ħakk. Li fl-istess żona partikulari jkun hemm tibdil kontinwu tal-post ta' l-injezzjoni jnaqqas ir-riskju li jiżvillupaw dawn ir-reazzjonijiet. Normalment dawn ir-reazzjonijiet imorru wara xi ftit granet jew ġimgħat. F'okkażjonijiet rari, minħabba r-reazzjonijiet fil-post ta' l-injezzjoni jista' jkun hemm il-bżonn li Actraphane jitwaqqaf

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

Il-pazjenti għandhom jingħataw iSTRUZZJONIJET 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 għet irrappurtata li tirriżulta f'ipoglicemija. Huwa rakkomandat monitoraġġ tal-glukożju fid-demm wara l-bidla fis-sit tal-injezzjoni minn parti affettwata għal parti mhux affettwata, u jista' jiġi kkunsidrat l-aġġustament tad-doża ta' medikazzjonijiet antidijabetiċi.

It-teħid ta' Actraphane flimkien ma' pioglitazone

Ġew irrappurtati każijiet ta' insuffiċjenza kardijaka meta ġew użati fl-istess waqt pioglitazone u l-insulina, speċjalment f'dawk il-pazjenti li għandhom fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Wieħed għandu jżomm dan f'moħħu jekk tiġi kkunsidrata l-kura fejn pioglitazone u Actraphane 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 jeħżienu xi sintomi kardijaċi.

Evitar tal-użu bi żball ta' insulina b'oħra/żbalji fl-ġhoti tal-insulina

Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati biex dejjem jiċċekjaw it-tikketta tal-insulina qabel kull injezzjoni biex jevitaw li bi żball jużaw prodotti oħra tal-insulina minflok Actraphane.

Traċċabilità

Sabiex titjib it-traċċabilità ta' prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott li ngħata għandhom jtniżżlu b'mod ċar.

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

Hemm numru ta' prodotti mediċinali li huma magħrufa li għandhom effett fuq il-metabolizmu ta' glukosju.

Dawn is-sustanzi li ġejjin jistgħu jnaqqsu l-ħtieġa tal-pazjent għall-insulina:
Prodotti mediċinali antidijabetiċi orali, inibituri ta' monamine oxidase (MAOI), beta-blokkanti, inibituri ta' l-enzima li tikkonverti l-anġjotensin (ACE), salicilati, sterojdi anaboliċi u sulfonamidi.

Dawn is-sustanzi li ġejjin jistgħu jżidu l-ħtieġa tal-pazjent għall-insulina:
Kontraċettivi orali, tijażidi, glukokortikoidi, ormoni tat-tirojde, simpatomimetiċi, l-ormon tat-tikbir u danazol.

Il-beta-blokkanti jistgħu jaħbu s-sintomi tal-ipoglicemija.

Octreotide/lanreotide jistgħu jew iżidu jew inaqqsu l-ħtieġa għall-insulina.

L-alkoħol jista' jżid jew inaqqas l-effett ipoglicemiku tal-insulina.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

M'hemmx restrizzjonijiet fil-kura tad-dijabete bl-insulina matul it-tqala, minħabba li l-insulina ma tgħaddix mill-barriera tal-plaċenta.

Kemm l-ipoglicemija kif ukoll l-iperlicemija, li jistgħu jseħħu f'terapija fejn id-dijabete ma tkunx ikkontrollata b'mod adegwat, iżidu r-riskju ta' malformazzjonijiet u mewt *in utero*. Għalhekk hu rrakkomandat li jkun hemm kontroll intensifikat tal-glukosju fid-demm u monitoraġġ ta' nisa tqal bid-dijabete waqt it-tqala u waqt l-ippjanar tat-tqala. Il-ħtiġijiet għall-insulina normalment jonqsu fl-ewwel trimester u jiziedu sussegwentement matul it-tieni u t-tielet trimestri.
Wara l-ħlas, normalment il-ħtiġijiet għall-insulina jergħu lura malajr għal-livelli ta' qabel it-tqala.

Treddiġh

M'hemmx restrizzjonijiet għall-kura b'Actraphane waqt it-treddiġh. Il-kura bl-insulina, ta' l-omm li tkun qed tredda', ma toħloq l-ebda riskju għat-tarbija. Madankollu, jista' jkun hemm bżonn li d-doża ta' Actraphane tiġi aġġustata.

Fertilità

Studji ta' riproduzzjoni fl-animali bl-insulina umana ma wrew ebda effett avvers fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Il-hila tal-pazjent li jikkonċentra u jirreagixxi tista' tonqos minħabba l-ipoglicemija. Dan jista' johloq riskju f'sitwazzjonijiet meta dawn il-hiliet huma ta' importanza speċjali (eż. fis-sewqan ta' karozza jew thaddim ta' makkinarju).

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir sabiex jieħdu prekawzzjonijiet biex jevitaw l-ipoglicemija waqt is-sewqan. Dan hu partikularment importanti f'dawk li għandhom nuqqas ta' għarfien jew l-ebda għarfien tas-sinjali ta' twissija ta' l-ipoglicemija jew li għandhom episodji frekwenti ta' ipoglicemija. Wieħed għandu jikkunsidra jekk issuq jew le f'dawn iċ-ċirkustanzi.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjoni avversa rrapportata b' mod frekwenti waqt il-kura hija l-ipoglicemija. Il-frekwenzi ta' ipoglicemija jvarjaw skont il-popolazzjoni tal-pazjent, l-iskeda ta' dożagġ u l-livell tal-kontroll glicemiku, jekk joghġbok ara Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari aktar 'l isfel.

Fil-bidu tal-kura bl-insulina, jistgħu jseħhu anomaliji ta' rifrazzjoni, edima u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (uġiġħ, ħmura, urtikarja, infjammazzjoni, tbenġil, nefħa u ħakk fis-sit tal-injezzjoni). Normalment dawn ir-reazzjonijiet jgħaddu. Titjib ta' malajr fil-kontroll tal-glukosju fid-demm jista' jkun assoċjat ma' wġiġħ newropatiku akut li ħafna drabi huwa riversibbli. Żieda fil-qawwa tat-terapija bl-insulina b' titjib f' daqqa fil-kontroll glicemiku jista' jwassal li b' mod temporanju r-retinopatija dijabetika tmur għall-aġħar, waqt li titjib fit-tul tal-kontroll glicemiku jnaqqas ir-riskju tal-iżvilupp tar-retinopatija dijabetika.

Lista f' forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi mniżżla hawn taħt huma bbażati fuq tagħrif minn studji kliniċi u kklassifikati skont il-frekwenza MedDRA u s-Sistema tal-Klassifika tal-Organi. Il-kategoriji ta' frekwenza ġew stabbiliti skont il-konvenzjoni li ġejja: Komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ u $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ u $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ u $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli).

| | |
|--|--|
| Disturbi fis-sistema immuni | Mhux komuni - Urtikarja, raxx Rari ħafna - Reazzjonijiet anafilattiċi* |
| Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni | Komuni ħafna - Ipoglicemija* |
| Disturbi fis-sistema nervuża | Mhux komuni - Newropatija periferali (newropatija bl-uġiġħ) |
| Disturbi fl-għajnejn | Rari ħafna - Disturbi rifrazzjonali Mhux komuni - Retinopatija dijabetika |
| Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda | Mhux komuni – Lipodistrofija* Mhux magħruf - Amilojdozi tal-ġilda*† |
| Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata | Mhux komuni – Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni Mhux komuni – Edima |

* ara Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

† ADR minn sorsi wara li l-prodott tqiegħed fis-suq.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Reazzjonijiet anafilattiċi

Li jseħhu reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva ġeneralizzata (li jinkludu raxx tal-ġilda ġeneralizzat, ħakk, għaraq, disturbi gastrointestinali, edima anġjonewrotika, diffikultajiet fit-tehid tan-nifs, thabbit mgħaġġel tal-qalb u tnaqqis fil-pressjoni tad-demm) huwa rari iżda jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja

Ipoglicemija

L-aktar reazzjoni avversa rrapportata b' mod frekwenti hija l-ipoglicemija. Tista' sseħħ jekk id-doża ta'

l-insulina hija għolja wisq fir-rigward tal-ħtieġa ta' l-insulina. L-ipoglicemija severa tista' twassal għal telf tas-sensi u/jew konvulżjonijiet u tista' tirriżulta fi ħsara temporanja jew permanenti fil-funzjoni tal-moħħ jew saħansitra f' mewt. Ħafna drabi, is-sintomi ta' ipoglicemija jseħħu f' daqqa. Dawn jistgħu jinkludu għaraq kiesaħ, ġilda pallida u kiesha, gheja, nervożità jew roġħda, ansjetà, gheja jew debbulizza mhux tas-soltu, konfużjoni, diffikultà biex tikkoncentra, hedla, ġuħ eċċessiv, tibdil fil-vista, uġiġħ ta' ras, dardir u palpitazzjoni.

Fi studji kliniċi, il-frekwenza ta' ipoglicemija tvarja skont il-popolazzjoni ta' pazjenti, skeda tad-doża u l-livell tal-kontroll glicemiku.

Lipodistrofija

Lipodistrofija (li tinkludi lipoipetrofija) tista' sseħħ fil-post minn fejn tingħata l-injezzjoni. Tibdil kontinwu tas-sit tal-injezzjoni f' daq il-post partikulari ta' injezzjoni jnaqqas ir-riskju li jiżviluppaw dawn ir-reazzjonijiet.

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

Lipodistrofija (li tinkludi lipoipetrofija, lipoatrofija) u amilojdoži tal-ġilda jistgħu jseħħu fis-sit tal-injezzjoni u jdewmu l-assorbiment tal-insulina lokali. Rotazzjoni kontinwa tas-sit tal-injezzjoni fil-post indikat għall-injezzjoni tista' tgħin sabiex jitnaqqas jew jiġu evitati dawn ir-reazzjonijiet (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Skont sorsi ta' wara li l-prodott tqiegħed fis-suq u ta' studji kliniċi, m'hemmx indikazzjoni li hemm xi differenza fil-frekwenza, fit-tip u fis-severità tar-reazzjonijiet avversi osservati fil-popolazzjoni pedjatrika u dawk li dehru fil-popolazzjoni ġenerali.

Popolazzjonijiet speċjali oħra

Skont sorsi ta' wara li l-prodott tqiegħed fis-suq u ta' studji kliniċi, m'hemmx indikazzjoni li hemm xi differenza fil-frekwenza, fit-tip u fis-severità tar-reazzjonijiet avversi osservati f' pazjenti anzjani u f' pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku u dawk li dehru fil-popolazzjoni ġenerali.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva speċifika għall-insulina ma tistax tiġi definita, madankollu l-ipoglicemija tista' tiżviluppa fi stadji sekwenzjali jekk jiġu mogħtija dozi għoljin wisq fil-konfront tal-ħtieġa tal-pazjent:

- Episodji ħfief ta' ipoglicemija jistgħu jkunu kkurati bit-teħid orali tal-glukosju jew ta' prodotti li fihom iz-zokkor. Huwa għalhekk rrakkomandat li l-pazjent dijabetiku dejjem iġorr xi prodotti li fihom iz-zokkor
- Episodji ta' ipoglicemija severa, fejn il-pazjent jintilef minn sensih, jistgħu jiġu kkurati bil-glucagon (0.5 sa 1 mg) mogħti minn ġol-muskoli jew minn taħt il-ġilda minn persuna mharrġa, jew bil-glukosju mogħti minn ġol-vini minn professjonist fil-kura tas-saħħa. Il-glukosju għandu jingħata minn ġol-vini jekk fi żmien 10 sa 15-il minuta l-pazjent ma jirrispondix għal glucagon. Meta jerġa' jiġi f' sensih, huwa rrakkomandat li l-pazjent jingħata l-karboidrati b' mod orali sabiex ma jerġax jirkadi.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini użati fid-dijabete. Insulini u analogi għall-injezzjoni, li jaħdmu b'mod intermedju jew fit-tul mhalltin ma' dawk li jaħdmu malajr, insulina (umana). Kodiċi ATC: A10AD01.

Mekkaniżmu ta' azzjoni u effetti farmakodinamiċi

L-effett ta' l-insulina li tbaxxi l-livell ta' glukosju fid-demm huwa minħabba l-fatt li l-insulina tinghaqad mar-riċetturi fuq iċ-ċelluli tal-muskoli u tax-xaħam u b'hekk jiġi ffaċilitat id-dhul ta' glukosju kif ukoll minħabba l-inibizzjoni fl-istess hin tal-produzzjoni ta' glukosju mill-fwied.

Actraphane hu insulina li taħdem b'żewġ modi.

Jibda jaħdem fi żmien nofs siegħa, jilhaq l-effett massimu fi żmien 2–8 sigħat, u l-hin totali ta' kemm idum jaħdem hu sa 24 siegħa.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

L-insulina fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm għandha *half-life* ta' f'it minuti. Konsegwentement, il-profil tal-hin-azzjoni ta' preparazzjoni ta' l-insulina jiddependi biss mill-karatteristiċi ta' l-assorbiment tagħha.

Dan il-proċess hu influwenzat minn diversi fatturi (eż. id-doża ta' l-insulina, il-mod u s-sit ta' l-injezzjoni, il-hxuna tax-xaħam ta' taħt il-ġilda, it-tip tad-dijabete). Għalhekk, il-farmakokinetika ta' prodotti mediċinali tal-insulini hija affettwata minn varjazzjonijiet sinifikanti kemm fl-individwu stess u kemm bejn l-individwu u ieħor.

Assorbiment

Il-profil ta' l-assorbiment huwa minħabba li l-prodott hu taħlita ta' prodotti ta' l-insulini li għandhom rispettivament assorbiment mgħaġġel u assorbiment li jieħu fit-tul. Il-konċentrazzjoni massima fil-plażma ta' l-insulina li taħdem malajr tintlaħaq fi żmien 1.5–2.5 sigħat wara l-ġhoti minn taħt il-ġilda.

Distribuzzjoni

Ma kien osservat l-ebda tgħaqqid b'saħħtu mal-proteini tal-plażma, h'ief għall-antikorpi ta' l-insulina li kienu qed jiċċirkolaw (jekk kienu preżenti).

Metaboliżmu

Hu rrapportat li l-insulina umana tiġi degradata mill-protease insulinika jew mill-enzimi degradanti ta' l-insulina u possibbilment mill-proteina disulfide isomerase. Ġew proposti numru ta' siti fuq il-molekula ta' l-insulina umana fejn jista' jsir il-qtuġh (idrolisi); l-ebda wieħed mill-metaboliti li jiffurmaw wara l-qtuġh ma hu attiv.

Eliminazzjoni

Il-*half-life* terminali hi stabbilita mir-rata ta' l-assorbiment mit-tessuti ta' taħt il-ġilda. Għalhekk il-*half-life* ($t_{1/2}$) hi kejl ta' l-assorbiment u mhux tat-tneħħija *per se* tal-insulina mill-plażma (l-insulina fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm għandha $t_{1/2}$ ta' f'it minuti). L-istudji indikaw $t_{1/2}$ ta' madwar 5–10 sigħat.

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

Tagħrif mhux kliniku ibbażat 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 u l-iżvilupp, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Zinc chloride
Glycerol
Metacresol
Phenol
Disodium phosphate dihydrate
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
Protamine sulfate
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

Prodotti mediċinali tal-insulina għandhom jiġu miżjuda biss ma' dawk is-sustanzi li huwa magħruf li huma kompatibbli magħhom
Is-suspensjonijiet tal-insulina m'għandhomx jiżiedu ma' fluwidi ta' l-infużjoni.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Qabel ma jinfetaħ: 30 xahar.

Actraphane 30 f'kunjett (40 unità internazzjonali/ml)/Actraphane 30 f'kunjett (100 unità internazzjonali/ml)

Waqt l-użu jew meta jingarr għal li jista' jinqala': Il-prodott jista' jinħażen għal mhux iżjed minn 6 ġimgħat. Aħżen f'temperatura taħt 25°C.

Actraphane 30 Penfill/Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Waqt l-użu jew meta jingarr għal li jista' jinqala': Il-prodott jista' jinħażen għal mhux iżjed minn 6 ġimgħat. Aħżen f'temperatura taħt 30°C.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Qabel ma jinfetaħ: Aħżen fi frigg (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friza.

Actraphane 30 f'kunjett (40 unità internazzjonali/ml)/Actraphane 30 f'kunjett (100 unità internazzjonali/ml)

Waqt l-użu jew meta jingarr għal li jista' jinqala': Aħżen f'temperatura taħt 25°C. Tagħmlux fil-frigg jew fil-friza.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Actraphane 30 Penfill

Waqt l-użu jew meta jingarr għal li jista' jinqala': Aħżen f'temperatura taħt 30°C. Tagħmlux fil-frigg jew fil-friza.

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

Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Waqt l-użu jew meta jingarr għal li jista' jinqala': Aħżen f'temperatura taħt 30°C. Tagħmlux fil-frigg jew fil-friza.

Żomm it-tapp tal-pinna fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Actraphane 30 f'kunjett (40 unità internazzjonali/ml)/Actraphane 30 f'kunjett (100 unità internazzjonali/ml)

Kunjett (tal-ħġieg ta' tip 1) magħluq b'disk (gomma tal-bromobutyl/polyisoprene) u b'għatu protettiv tal-plastik li jingħalaq b'sikurezza u li fih suspensjoni ta' 10 ml.

Daqsijiet ta' pakketti ta' 1 u 5 kunjetti ta' 10 ml jew pakkett multiplu ta' 5 pakketti ta' kunjett ta' 1 x 10 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Actraphane 30 Penfill

Skartoċċ (tal-ħġieg ta' tip 1) bi plangier (bromobutyl) u għatu tal-lastku (bromobutyl/polyisoprene) u li fih suspensjoni ta' 3 ml. L-iskartoċċ fih ballun tal-ħġieg biex jagħmilha aktar faċli li terġa' ssir is-suspensjoni mill-ġdid.

Daqsijiet ta' pakketti ta' 1, 5 u 10 skrataċ. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Skartoċċ (tal-ħġieg ta' tip 1) bi plangier (bromobutyl) u għatu tal-lastku (bromobutyl/polyisoprene) li fih suspensjoni ta' 3 ml ġo pinna mimlija għal-lest li tagħti dozi multipli u li tintrema wara l-użu u magħmula mill-polypropylene. L-iskartoċċ fih ballun tal-ħġieg biex jagħmilha aktar faċli li terġa' ssir is-suspensjoni mill-ġdid.

Daqsijiet ta' pakketti ta' 1, 5 u 10 pinen mimlijin għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immanigġar iehor

Wara li tneħhi l-kunjett, l-iskartoċċ jew il-pinna mimlija għal-lest ta' Actraphane mill-frigġ, hu rakkomandat li thalli l-kunjett, l-iskartoċċ jew il-pinna mimlija għal-lest ta' Actraphane jilhq u temperatura tal-kamra qabel ma' tagħmel is-suspensjoni tal-insulina mill-ġdid, kif hemm fl-istruzzjonijiet għall-ewwel użu.

Tużax dan il-prodott mediċinali jekk tinduna li l-likwidu li reġa' ġie magħmul f' suspensjoni mhuwiex abjad u opak b'mod uniformi.

Actraphane li kien iffriżat m'għandux jintuza.

Il-pazjent għandu jingħata parir li jarmi l-labra u s-siringa wara kull injezzjoni.

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

Il-labar, is-siringi, l-iskrataċ u l-pinen mimlijin għal-lest m'għandhomx jiġu mislufa.

L-iskaroċċ m'għandux jerġa' jimtela mill-ġdid.

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

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Id-Danimarka

8. NUMRUI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actraphane 30 f'kunjett (40 unità internazzjonali/ml)

EU/1/02/229/001

EU/1/02/229/002

EU/1/02/229/036

Actraphane 30 vial (100 unità internazzjonali/ml)

EU/1/02/229/003

EU/1/02/229/004

EU/1/02/229/037

Actraphane 30 Penfill

EU/1/02/229/011

EU/1/02/229/012

EU/1/02/229/013

Actraphane 30 InnoLet

EU/1/02/229/030

EU/1/02/229/031

EU/1/02/229/032

Actraphane 30 FlexPen

EU/1/02/229/033

EU/1/02/229/034

EU/1/02/229/035

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07 Ottubru 2002

Data tal-aħħar tiġdid: 18 ta' Settembru 2007

10. DATA TA' REVIŻJONI TA' TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Actraphane 50 Penfill 100 unità internazzjonali/ml suspensjoni għall-injezzjoni f' skartoċċ.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Skartoċċ fih 3 ml ekwivalenti għal 300 unità internazzjonali. Millilitru ta' suspensjoni fih 100 unità internazzjonali ta' insulina umana li tinħall*/insulina isophane (NPH) umana* f'proporzjon ta' 50/50 (ekwivalenti għal 3.5 mg).

*L-insulina umana hija magħmula f'*Saccharomyces cerevisiae* permezz tat-teknoloġija tad-DNA rikombinanti

Eċċipjent b'effett magħruf:

Actraphane 50 fih inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) għal kull doża, i.e Actraphane 50 huwa essenzjalment 'bla sodium'.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Is-suspensjoni hija opaka, bajda u akweja.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Actraphane hu indikat għall-kura tad-dijabete mellitus.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-qawwa tal-insulina umana hija mfissra f'unitajiet internazzjonali.

Id-dożaġġ ta' Actraphane hu individwali u jiġi stabbilit skond il-htigijiet tal-pazjent. Prodotti mediċinali tal-insulina mħalltin bil-lest normalment jingħataw darba jew darbtejn kuljum meta jkun mixtieq effett inizjali mgħaġġel flimkien ma' effett aktar fit-tul. Il-monitoraġġ tal-livell tal-glukosju fid-demm huwa rrakkomandat sabiex jintlaħaq l-aħjar kontroll glicemiku possibbli.

Il-htieġa individwali tal-insulina normalment hi ta' bejn 0.3 u 1.0 unitajiet internazzjonali/kg/kuljum.. Jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament fid-doża jekk il-pazjenti jżidu l-attività fiżika tagħhom, ibidlu d-dieta normali tagħhom jew ikollhom xi mard ieħor fl-istess hin.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (≥ 65 sena)

Actraphane jista' jintuża fl-anzjani.

F'pazjenti anzjani, il-monitoraġġ tal-glukosju għandu jkun aktar intensiv u d-doża tal-insulina aġġustata skont il-bżonn individwali.

Indeboliment renali u epatiku

L-indeboliment renali jew epatiku jista' jnaqqas il-htieġa tal-pazjent għall-insulina.

F'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku, il-monitoraġġ tal-glukożju għandu jkun aktar intensiv u d-doża tal-insulina umana aġġustata skont il-bżonn individwali.

Popolazzjoni pedjatrika

Actraphane jista' jintuża fit-tfal u fl-adolessenti.

It-trasferiment minn prodotti mediċinali oħra tal-insulina

Meta l-pazjenti jaqilbu minn prodotti mediċinali oħra ta' insulina li jaħdmu b'mod intermedju jew fit-tul, jista' jkun meħtieġ aġġustament fid-doża u fil-ħin ta' meta jingħata Actraphane.

Huwa rrakkomandat li waqt it-trasferiment u għall-ewwel ftit ġimghat mit-trasferiment isir monitoraġġ mill-qrib tal-glukożju (ara sezzjoni 4.4).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Actraphane hu insulina umana li taħdem b'żewġ modi. Hu formulazzjoni bifażika li fiha kemm insulina li taħdem malajr kif ukoll insulina li taħdem fit-tul.

Actraphane jingħata minn taħt il-ġilda permezz ta' injezzjoni, fil-koxxa, fiż-żaqq, fiż-żona gluteali jew fiż-żona tad-deltoid. Is-siti tal-injezzjoni għandhom dejjem jinbidlu fl-istess reġjun sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija u ta' amilojdoži tal-ġilda (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8). Is-suspensjonijiet tal-insulina m'għandhom qatt jingħataw minn ġol-vina. Injezzjoni ġol-ġilda mirfugħa 'l fuq tnaqqas ir-riskju li bi żball tagħti injezzjoni ġol-muskolu.

Għandek iżzomm il-labra taħt il-ġilda għal mill-anqas 6 sekondi biex tiżgura li tkun tajt id-doża kollha. Injezzjoni minn taħt il-ġilda fiż-żaqq, tiżgura assorbiment aktar mgħaġġel milli minn siti oħra tal-injezzjoni. Il-ħin kemm se jdum jaħdem se jvarja skont id-doża, is-sit tal-injezzjoni, il-fluss tad-dem, it-temperatura u l-livell ta' attività fiżika.

L-injezzjoni għandha tittiehed fi żmien 30 minuta qabel ikla jew ikla ħafifa li jkun fiha l-karboidrati.

Suspensjonijiet tal-insulina m'għandhomx jintużaw f'pompi ta' infużjoni tal-insulina

It-teħid permezz ta' sistema li tagħti l-insulina

Actraphane Penfill hu magħmul biex jintuża ma' sistemi ta' għoti ta' insulina NovoNordisk u labar NovoFine jew NovoTwist. Actraphane Penfill huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda minn pinna li tista' terġa' tintuża. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett.

Actraphane Penfill jiġi b'fuljett ta' tagħrif miegħu, b'istruzzjonijiet iddettaljati għall-użu li għandhom jiġu segwiti.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Il-pazjent għandu jingħata parir biex jikkonsulta mat-tabib qabel ma jivvjaġġa f'pajjiżi li għandhom żoni tal-ħin differenti għax dan jista' jfisser li l-pazjent irid jieħu l-insulina u l-ikel f'ħinijiet differenti.

Iperglicemija

Dożaġġ inadegwat jew it-twaqqif tal-kura, speċjalment f'pazjenti b'dijabete ta' tip 1, jista' jwassal għall-iperglicemija u għall-ketoacidozi diabetika. Normalment, l-ewwel sintomi ta' iperglicemija jiżviluppaw bil-mod, fuq perijodu ta' sigħat jew jiem. Dawn jinkludu għatx, żieda fil-frekwenza li tagħmel l-awrina, nawsja, rimettar, theddil, ġilda xotta u ħamra, ħalq xott, nuqqas ta' aptit kif ukoll riħa ta' acetone fin-nifs. F'pazjenti bid-dijabete ta' tip 1, avvenimenti iperglicemiċi li ma jkunux ikkurati, eventwalment iwasslu għal ketoacidosi diabetika, li hi potenzjalment fatali.

Ipoglicemija

Ikla maqbuża jew eżerċizzju fiżiku iebes mhux ipplanat jistgħu jwasslu għall-ipoglicemija.

L-ipoglicemija tista' sseħħ jekk id-doża ta' l-insulina tkun għolja wisq fil-konfront tal-ħtieġa ta' l-insulina. F'każ ta' ipoglicemija jew ta' suspett ta' ipoglicemija, Actraphane m'għandux jiġi injettat. Wara li l-livell tal-glukosju fid-demm tal-pazjent ikun ġie lura għan-normal, wieħed għandu jikkonsidra xi aġġustament fid-doża (ara sezzjonijiet 4.8 u 4.9).

Dawk il-pazjenti, li l-kontroll tal-glukosju fid-demm tagħhom jitjieb bil-kbir, eż. permezz ta' terapija intensifikata bl-insulina, għandhom jiġu avżati li jista' jkollhom bidla fis-sintomi normali ta' twissija tagħhom ta' l-ipoglicemija.

Is-sintomi normali ta' twissija jistgħu ma jidhrux f'pazjenti li ilhom żmien twil bid-dijabete.

Mard iehor fl-istess hin, speċjalment infezzjonijiet u kundizzjonijiet bid-deni, ħafna drabi jżidu l-ħtieġa tal-pazjent għall-insulina. Mard iehor fil-kliwi, fil-fwied jew li jaffettwa l-glandoli adrenali, pitwitarji jew tat-tirojde jista' jikkawża tibdil fid-doża tal-insulina.

Meta pazjenti jiġu ttrasferiti għal tipi differenti ta' prodotti mediċinali tal-insulina, l-ewwel sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija jistgħu jinbidlu jew ikunu inqas qawwija minn dawk li kienu jhossu bl-insulina li kellhom qabel.

It-trasferiment minn prodotti mediċinali oħra tal-insulina

It-trasferiment ta' pazjent għal tip jew għamla oħra ta' insulina għandu jsir taħt superviżjoni medika stretta. Tibdil fil-qawwa, għamla (manifattur), tip, oriġini (insulina tal-animali, insulina umana jew analogu tal-insulina) u/jew metodu tal-manifattura (DNA rikombinanti kontra insulina li ġejja mill-animali) jista' jirriżulta fil-bżonn ta' tibdil fid-doża. Pazjenti trasferiti fuq Actraphane minn tip ta' insulina oħra jistgħu jkollhom bżonn numru oġġla ta' injezzjonijiet kuljum jew li jkun hemm xi tibdil fid-doża minn dik użata fil-prodotti mediċinali tal-insulina normali tagħhom. Jekk ikun meħtieġ aġġustament, dan jista' jseħħ ma' l-ewwel doża jew waqt l-ewwel ffit ġimgħat jew xhur.

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Bħal kull terapija bl-insulina, jista' jkun hemm xi reazzjonijiet fil-post ta' l-injezzjoni u dawn jinkludu uġiġħ, ħmura, urtikarja, infjammazzjoni, tbenġil, nefħa u ħakk. Li fl-istess zona partikulari jkun hemm tibdil kontinwu tal-post ta' l-injezzjoni jnaqqas ir-riskju li jiżviluppaw dawn ir-reazzjonijiet.

Normalment dawn ir-reazzjonijiet imorru wara xi ffit granet jew ġimgħat. F'okkażjonijiet rari, minħabba r-reazzjonijiet fil-post ta' l-injezzjoni jista' jkun hemm il-bżonn li Actraphane jitwaqqaf

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

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex iwettqu rotazzjoni kontinwa tas-sit tal-injezzjoni biex jitnaqqas ir-riskju ta' żvilupp ta' lipodistrofija u ta' amilojdozi 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 għet irrappurtata li tirriżulta f'ipoglicemija. Huwa rakkomandat monitoraġġ tal-glukożju fid-demm wara l-

bidla fis-sit tal-injezzjoni minn parti affettwata għal parti mhux affettwata, u jista' jiġi kkunsidrat l-aġġustament tad-doża ta' medikazzjonijiet antidijabetiċi.

It-teħid ta' Actraphane flimkien ma' pioglitazone

Ġew irrapportati każijiet ta' insuffiċjenza kardijaka meta ġew użati fl-istess waqt pioglitazone u l-insulina, speċjalment f'dawk il-pazjenti li għandhom fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Wieħed għandu jzomm dan f'moħħu jekk tiġi kkunsidrata l-kura fejn pioglitazone u Actraphane 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 jeħżienu xi sintomi kardijaċi.

Evitar tal-użu bi żball ta' insulina b'ohra/żbalji fl-ġhoti tal-insulina

Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati biex dejjem jiċċekjaw it-tikketta tal-insulina qabel kull injezzjoni biex jevitaw li bi żball jużaw prodotti oħra tal-insulina minflok Actraphane.

Traccabilità

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

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

Hemm numru ta' prodotti mediċinali li huma magħrufa li għandhom effett fuq il-metabolizmu ta' glukosju.

Dawn is-sustanzi li ġejjin jistgħu jnaqqsu l-htieġa tal-pazjent għall-insulina:
Prodotti mediċinali antidijabetiċi orali, inibituri ta' monamine oxidase (MAOI), beta-blokkanti, inibituri ta' l-enzima li tikkonverti l-anġjotensin (ACE), salicilati, sterojdi anaboliċi u sulfonamidi.

Dawn is-sustanzi li ġejjin jistgħu jżidu l-htieġa tal-pazjent għall-insulina:
Kontraċettivi orali, tijażidi, glukokortikoidi, ormoni tat-tirojde, simpatomimetiċi, l-ormon tat-tikbir u danazol.

Il-beta-blokkanti jistgħu jaħbu s-sintomi tal-ipoglicemija.

Octreotide/lanreotide jistgħu jew iżidu jew inaqqsu l-htieġa għall-insulina.

L-alkoħol jista' jżid jew inaqas l-effett ipoglicemiku tal-insulina.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx restrizzjonijiet fil-kura tad-dijabete bl-insulina matul it-tqala, minhabba li l-insulina ma tghaddix mill-barriera tal-placenta.

Kemm l-ipoglicemija kif ukoll l-iperglicemija, li jistgħu jseħħu f'terapija fejn id-dijabete ma tkunx ikkontrollata b'mod adegwat, iżidu r-riskju ta' malformazzjonijiet u mewt *in utero*. Għalhekk hu rakkomandat li jkun hemm kontroll intensifikat tal-glukosju fid-dem u monitoraġġ ta' nisa tqal bid-dijabete waqt it-tqala u waqt l-ippjanar tat-tqala. Il-htigijiet għall-insulina normalment jonqsu fl-ewwel trimester u jiżdiedu sussegwentement matul it-tieni u t-tielet trimestri.

Wara l-ħlas, normalment il-htigijiet għall-insulina jerġġu lura malajr għal-livelli ta' qabel it-tqala.

Treddiġh

M'hemmx restrizzjonijiet għall-kura b'Actraphane waqt it-treddiġh. Il-kura bl-insulina, ta' l-omm li tkun qed tredda', ma toħloq l-ebda riskju għat-tarbija. Madankollu, jista' jkun hemm bżonn li d-doża ta' Actraphane tiġi aġġustata.

Fertilità

Studji ta' riproduzzjoni fl-animali bl-insulina umana ma wrew ebda effett avvers fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Il-hila tal-pazjent li jikkonċentra u jirreagixxi tista' tonqos minhabba l-ipoglicemija. Dan jista' jgħodq riskju f'sitwazzjonijiet meta dawn il-hiliet huma ta' importanza speċjali (eż. fis-sewqan ta' karozza jew thaddim ta' makkinarju).

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir sabiex jieħdu prekawzzjonijiet biex jevitaw l-ipoglicemija waqt is-sewqan. Dan hu partikularment importanti f'dawk li għandhom nuqqas ta' għarfien jew l-ebda għarfien tas-sinjali ta' twissija ta' l-ipoglicemija jew li għandhom episodji frekwenti ta' ipoglicemija. Wieħed għandu jikkunsidra jekk isuqx jew le f'dawn iċ-ċirkustanzi.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjoni avversa rrapportata b'mod frekwenti waqt il-kura hija l-ipoglicemija. Il-frekwenzi ta' ipoglicemija jvarjaw skont il-popolazzjoni tal-pazjent, l-iskeda ta' dożaġġ u l-livell tal-kontroll glicemiku, jekk jogħġbok ara Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari aktar 'l isfel.

Fil-bidu tal-kura bl-insulina, jistgħu jseħhu anomaliji ta' rifrazzjoni, edima u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (uġiġh, ħmura, urtikarja, infjammazzjoni, tbengiġ, nefha u ħakk fis-sit tal-injezzjoni). Normalment dawn ir-reazzjonijiet jgħaddu. Titjib ta' malajr fil-kontroll tal-glukosju fid-demm jista' jkun assoċjat ma' wġiġh newropatiku akut li ħafna drabi huwa riversibbli. Żieda fil-qawwa tat-terapija bl-insulina b'titjib f'daqqa fil-kontroll glicemiku jista' jwassal li b'mod temporanju r-retinopatija dijabetika tmur għall-aġar, waqt li titjib fit-tul tal-kontroll glicemiku jnaqqas ir-riskju tal-iżvilupp tar-retinopatija dijabetika.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi mniżżla hawn taħt huma bbażati fuq taġhrif minn studji kliniċi u kklassifikati skont il-frekwenza MedDRA u s-Sistema tal-Klassifika tal-Organi. Il-kategoriji ta' frekwenza ġew stabbiliti skont il-konvenzjoni li ġejja: Komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ u $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ u $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ u $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli).

| | |
|--|--|
| Disturbi fis-sistema immuni | Mhux komuni - Urtikarja, raxx Rari ħafna - Reazzjonijiet anafilattiċi* |
| Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni | Komuni ħafna - Ipoglicemija* |
| Disturbi fis-sistema nervuża | Mhux komuni - Newropatija periferali (newropatija bl-uġiġh) |
| Disturbi fl-għajnejn | Rari ħafna - Disturbi rifrazzjonali Mhux komuni - Retinopatija dijabetika |

| | |
|--|--|
| Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda | Mhux komuni – Lipodistrofija* Mhux magħruf - Amilojdoži tal-ġilda*† |
| Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata | Mhux komuni – Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni |
| | Mhux komuni – Edima |

* ara Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

† ADR minn sorsi wara li l-prodott tqiegħed fis-suq.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Reazzjonijiet anafilattiċi

Li jseħhu reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva ġeneralizzata (li jinkludu raxx tal-ġilda ġeneralizzat, ħakk, għaraq, disturbi gastrointestinali, edima anġjonewrotika, diffikultajiet fit-teħid tan-nifs, tħabbit mgħaġġel tal-qalb u tnaqqis fil-pressjoni tad-demem) huwa rari iżda jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja

Ipoglicemija

L-aktar reazzjoni avversa rrapportata b'mod frekwenti hija l-ipoglicemija. Tista' sseħh jekk id-doża ta' l-insulina hija għolja wisq fir-rigward tal-ħtieġa ta' l-insulina. L-ipoglicemija severa tista' twassal għal telf tas-sensi u/jew konvulzjonijiet u tista' tirriżulta fi ħsara temporanja jew permanenti fil-funzjoni tal-moħħ jew saħansitra f'mewt. Ħafna drabi, is-sintomi ta' ipoglicemija jseħhu f'daqqa. Dawn jistgħu jinkludu għaraq kiesaħ, ġilda pallida u kiesha, għeja, nervożità jew roġħda, ansjetà, għeja jew debbulizza mhux tas-soltu, konfużjoni, diffikultà biex tikkoncentra, ħedla, ġuħ eċċessiv, tibdil fil-vista, uġiġħ ta' ras, dardir u palpitazzjoni.

Fi studji kliniċi, il-frekwenza ta' ipoglicemija tvarja skont il-popolazzjoni ta' pazjenti, skeda tad-doża u l-livell tal-kontroll glicemiku.

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

Lipodistrofija (li tinkludi lipoipetrofija, lipoatrofija) u amilojdoži tal-ġilda jistgħu jseħhu fis-sit tal-injezzjoni u jdewmu l-assorbiment tal-insulina lokali. Rotazzjoni kontinwa tas-sit tal-injezzjoni fil-post indikat għall-injezzjoni tista' tgħin sabiex jitnaqqas jew jiġu evitati dawn ir-reazzjonijiet (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Skont sorsi ta' wara li l-prodott tqiegħed fis-suq u ta' studji kliniċi, m'hemmx indikazzjoni li hemm xi differenza fil-frekwenza, fit-tip u fis-severità tar-reazzjonijiet avversi osservati fil-popolazzjoni pedjatrika u dawk li dehru fil-popolazzjoni ġenerali.

Popolazzjonijiet speċjali oħra

Skont sorsi ta' wara li l-prodott tqiegħed fis-suq u ta' studji kliniċi, m'hemmx indikazzjoni li hemm xi differenza fil-frekwenza, fit-tip u fis-severità tar-reazzjonijiet avversi osservati f'pazjenti anzjani u f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku u dawk li dehru fil-popolazzjoni ġenerali.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva speċifika għall-insulina ma tistax tiġi definita, madankollu l-ipoglicemija tista' tiżviluppa fi stadji sekwenzjali jekk jiġu mogħtija doži għoljin wisq fil-konfront tal-htieġa tal-pazjent:

- Episodji ħfief ta' ipoglicemija jistgħu jkunu kkurati bit-teħid orali tal-glukosju jew ta' prodotti li fihom iz-zokkor. Huwa għalhekk rrakkomandat li l-pazjent dijabetiku dejjem iġorr xi prodotti li fihom iz-zokkor
- Episodji ta' ipoglicemija severa, fejn il-pazjent jintilef minn sensih, jistgħu jiġu kkurati bil-glucagon (0.5 sa 1 mg) mogħti minn ġol-muskoli jew minn taħt il-ġilda minn persuna mharrġa, jew bil-glukosju mogħti minn ġol-vini minn professjonist fil-kura tas-saħħa. Il-glukosju għandu jingħata minn ġol-vini jekk fi żmien 10 sa 15-il minuta l-pazjent ma jirrispondix għal glucagon. Meta jerga' jiġi f'sensih, huwa rrakkomandat li l-pazjent jingħata l-karboidrati b'mod orali sabiex ma jergax jirkadi.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini użati fid-dijabete. Insulini u analogi għall-injezzjoni, li jaħdmu b'mod intermedju jew fit-tul mħalltin ma' dawk li jaħdmu malajr, insulina (umana). Kodiċi ATC: A10AD01.

Mekkanizmu ta' azzjoni u effetti farmakodinamiċi

L-effett ta' l-insulina li tbaxxi l-livell ta' glukosju fid-demm huwa minħabba l-fatt li l-insulina tingħaqad mar-riċetturi fuq iċ-ċelluli tal-muskoli u tax-xaħam u b'hekk jiġi ffaċilitat id-dħul ta' glukosju kif ukoll minħabba l-inibizzjoni fl-istess hin tal-produzzjoni ta' glukosju mill-fwied.

Actraphane hu insulina li taħdem b'żewġ modi.

Jibda jaħdem fi żmien nofs siegħa, jilhaq l-effett massimu fi żmien 2–8 sigħat, u l-hin totali ta' kemm idum jaħdem hu sa 24 siegħa.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

L-insulina fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm għandha *half-life* ta' ftit minuti. Konsegwentement, il-profil tal-hin-azzjoni ta' preparazzjoni ta' l-insulina jiddependi biss mill-karatteristiċi ta' l-assorbiment tagħha.

Dan il-proċess hu influwenzat minn diversi fatturi (eż. id-doża ta' l-insulina, il-mod u s-sit ta' l-injezzjoni, il-hxuna tax-xaħam ta' taħt il-ġilda, it-tip tad-dijabete). Għalhekk, il-farmakokinetika ta' prodotti mediċinali tal-insulini hija affettwata minn varjazzjonijiet sinifikanti kemm fl-individwu stess u kemm bejn l-individwu u ieħor.

Assorbiment

Il-profil ta' l-assorbiment huwa minħabba li l-prodott hu taħlita ta' prodotti ta' l-insulini li għandhom rispettivament assorbiment mgħaġġel u assorbiment li jieħu fit-tul. Il-koncentrazzjoni massima fil-plażma ta' l-insulina li taħdem malajr tintlaħaq fi żmien 1.5–2.5 sigħat wara l-għoti minn taħt il-ġilda.

Distribuzzjoni

Ma kien osservat l-ebda tgħaqqid b'saħħtu mal-proteini tal-plażma, hlief għall-antikorpi ta' l-insulina li kienu qed jiċċirkolaw (jekk kienu preżenti).

Metaboliżmu

Hu rrapportat li l-insulina umana tiġi degradata mill-protease insulinika jew mill-enzimi degradanti ta' l-insulina u possibbilment mill-proteina disulfide isomerase. Ġew proposti numru ta' siti fuq il-molekula ta' l-insulina umana fejn jista' jsir il-qtugħ (idrolisi); l-ebda wiehed mill-metaboliti li jiffurmaw wara l-qtugħ ma hu attiv.

Eliminazzjoni

Il-*half-life* terminali hi stabbilita mir-rata ta' l-assorbiment mit-tessuti ta' taħt il-ġilda. Għalhekk il-*half-life* ($t_{1/2}$) hi kejl ta' l-assorbiment u mhux tat-tneħħija *per se* tal-insulina mill-plażma (l-insulina fiċ-ċirkolazzjoni tad-demem għandha $t_{1/2}$ ta' f'it minuti). L-istudji indikaw $t_{1/2}$ ta' madwar 5–10 sigħat.

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

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kancer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Zinc chloride
Glycerol
Metacresol
Phenol
Disodium phosphate dihydrate
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
Protamine sulfate
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

Prodotti mediċinali tal-insulina għandhom jiġu miżjudja biss ma' dawk is-sustanzi li huwa magħruf li huma kompatibbli magħhom
Is-suspensjonijiet tal-insulina m'għandhomx jiżiedu ma' fluwidi ta' l-infuzjoni.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Qabel ma jinfetaħ: 30 xahar.

Waqt l-użu jew meta jingarr għal li jista' jinqala': Il-prodott jista' jinħażen għal mhux iżjed minn 6 ġimgħat. Aħżen f'temperatura taħt 30°C.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Qabel ma jinfetaħ: Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friza.

Waqt l-użu jew meta jingarr għal li jista' jinqala': Aħżen f'temperatura taħt 30°C. Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friza.

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

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

Skartoċċ (tal-ħġieġ ta'tip 1) bi planger (bromobutyl) u għatu tal-lastku (bromobutyl/polyisoprene) u li fih suspensjoni ta' 3 ml. L-iskartoċċ fih ballun tal-ħġieġ biex jagħmilha aktar faċli li terġa' ssir is-suspensjoni mill-ġdid.

Daqsijiet ta' pakketti ta' 1, 5 u 10 skrataċ. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Il-labar u Actraphane Penfill m'għandhomx jinqasmu ma' ħaddieħor. L-iskartoċċ m'għandux jerġa' jmintela mill-ġdid.

Wara li tneħhi Actraphane Penfill mill-frigġ, huwa rakkomandat li thalli l-Actraphane Penfill jilhaq it-temperatura ambjentali tal-kamra qabel ma l-insulina terġa' tiġi magħmula f' suspensjoni skont l-istruzzjonijiet għall-ewwel użu.

Tużax dan il-prodott mediċinali jekk tinduna li l-likwidu li rega' ġie magħmul f' suspensjoni mhuwiex abjad u opak b' mod uniformi.

Actraphane li ġie ffrizat m'għandux jintuża.

Il-pazjent għandu jingħata parir li jarmi l-labra wara kull injezzjoni.

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

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

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Id-Danimarka

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

EU/1/02/229/017
EU/1/02/229/018
EU/1/02/229/019

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07 Ottubru 2002
Data tal-aħħar tiġdid: 18 ta' Settembru 2007

10. DATA TA' REVIZJONI TA' TEST

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

ANNEX II

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTURI 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 EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOĠIKA ATTIVA U MANIFATTURI RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

| | |
|------------------|---------------------|
| Novo Nordisk A/S | Novo Nordisk A/S |
| Novo Allé | Hallas Allé |
| DK-2880 Bagsværd | DK- 4400 Kalundborg |
| Id-Danimarka | Id-Danimarka |

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

Actraphane 30 InnoLet u Actraphane 50 Penfill:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Id-Danimarka

Actraphane 30 kunjett, Penfill u FlexPen:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Id-Danimarka

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
F-28000 Chartres
Franza

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

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

Ir-rekwiziti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla 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 elettroniku Ewropew tal-mediċini.

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

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (KUNJETT)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Actraphane 30 40 UI/ml
Suspensjoni għall-injezzjoni
insulina umana

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kunjett fih 10 ml ekwivalenti għal 400 UI. Millilitru ta' suspensjoni fih 40 UI ta' insulina umana (30 % bhala insulina li tinhall u 70 % bhala insulina isophane) (ekwivalenti għal 1.4 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

zinc chloride, glycerol, metacresol, phenol, disodium phosphate dihydrate, sodium hydroxide/hydrochloric acid għall-aġġustament tal-pH, protamine sulfate u ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1 ta' 10 ml
5 kunjetti ta' 10 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Erga' ifforma suspensjoni skont l-istruzzjonijiet
Uża biss is-suspensjoni li reġgħet giet ifformata jekk hi bajda u opaka b'mod uniformi

8. DATA TA' SKADENZA

JIS/
Waqt l-użu jew meta jingarr għal li jista' jinqala': Uża fi żmien 6 ġimgħat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ma jinfetaħ: Aħżen fi frigg. Tagħmlux fil-friza
Waqg l-użu: Aħżen taħt 25°C. Tagħmlux fil-frigg jew fil-friza
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

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

Wara kull injezzjoni armi l-labra u s-siringa

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

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/229/001 kunjett 1 ta' 10 ml
EU/1/02/229/002 5 kunjetti ta' 10 ml

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Actraphane 30 40

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA (KUNJETT)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Actraphane 30 40 UI
Suspensjoni għall-injezzjoni
insulina umana
Minn taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS/

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

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

10 ml

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (KUNJETT)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Actraphane 30 100 UI/ml
Suspensjoni għall-injezzjoni
insulina umana

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kunjett fih 10 ml ekwivalenti għal 1,000 UI. Millilitru ta' suspensjoni fih 100 UI ta' insulina umana (30 % bħala insulina li tinħall u 70 % bħala insulina isophane) (ekwivalenti għal 3.5 mg),

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

zinc chloride, glycerol, metacresol, phenol, disodium phosphate dihydrate, sodium hydroxide/hydrochloric acid għall-aġġustament tal-pH, protamine sulfate u ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1 ta' 10 ml
5 kunjetti ta' 10 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Erga' ifforma suspensjoni skont l-istruzzjonijiet
Uża biss is-suspensjoni li reġgħet giet ifformata jekk hi bajda u opaka b'mod uniformi

8. DATA TA' SKADENZA

JIS/
Waqt l-użu jew meta jingarr għal li jista' jinqala': Uża fi żmien 6 ġimgħat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ma jinfetaħ: Aħżen fi frigg. Tagħmlux fil-friza.
Waqg l-użu: Aħżen taħt 25°C. Tagħmlux fil-frigg jew fil-friza
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

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

Wara kull injezzjoni armi l-labra u s-siringa

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

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/229/003 kunjett 1 ta' 10 ml
EU/1/02/229/004 5 kunjetti ta' 10 ml

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Actraphane 30 100

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA (KUNJETT)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Actraphane 30 100 UI/ml
Suspensjoni għall-injezzjoni
insulina umana
Minn taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS/

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

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

10 ml

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA TAL-KARTA TA' BARRA FUQ IL-PAKKETTI MULTIPLI (KUNJETT – bil-kaxxa ċ-ċelesti)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Actraphane 30 40 UI/ml
Suspensjoni għall-injezzjoni
insulina umana

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kunjett fih 10 ml ekwivalenti għal 400 UI. Millilitru ta' suspensjoni fih 40 UI ta' insulina umana (30 % bhala insulina li tinħall u 70 % bhala insulina isophane) (ekwivalenti għal 1.4 mg),

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

zinc chloride, glycerol, metacresol, phenol, disodium phosphate dihydrate, sodium hydroxide/hydrochloric acid għall-aġġustament tal-pH, protamine sulfate u ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 5 pakketti ta' kunjett 1 x 10 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJET SPECĠALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Erga' ifforma suspensjoni skont l-istruzzjonijiet
Uża biss is-suspensjoni li reġgħet giet ifformata jekk hi bajda u opaka b'mod uniformi

8. DATA TA' SKADENZA

JIS/
Waqt l-użu jew meta jingarr għal li jista' jinqala': Uża fi żmien 6 ġimgħat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ma jinfetaħ: Aħžen fi frigg. Tagħmlux fil-friz.
Waq t l-użu: Aħžen taħt 25°C. Tagħmlux fil-frigg jew fil-friza
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

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

Wara kull injezzjoni armi l-labra u s-siringa

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

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/02/229/036 5 pakketti ta' kunjett 1 x 10 ml

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Actraphane 30 40

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' ĠEWWA GHALL-PAKKETTI MULTIPLI (KUNJETT – minghajr il-kaxxa ċ-ċelesti)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Actraphane 30 40 UI/ml
Suspensjoni għall-injezzjoni
insulina umana

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kunjett fih 10 ml ekwivalenti għal 400 UI. Millilitru ta' suspensjoni fih 40 UI ta' insulina umana (30 % bhala insulina li tinħall u 70 % bhala insulina isophane) (ekwivalenti għal 1.4 mg),

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

zinc chloride, glycerol, metacresol, phenol, disodium phosphate dihydrate, sodium hydroxide/hydrochloric acid għall-aġġustament tal-pH, protamine sulfate u ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni

kunjett 1 x 10 ml. Jagħmel parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separat mill-kumpliment

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJET SPECĠJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Erga' ifforma suspensjoni skont l-istruzzjonijiet
Uża biss is-suspensjoni li reġgħet giet ifformata jekk hi bajda u opaka b'mod uniformi

8. DATA TA' SKADENZA

JIS/
Waqt l-użu jew meta jingarr għal li jista' jinqala': Uża fi żmien 6 ġimgħat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ma jinfetaħ: Aħžen fi frigg. Tagħmlux fil-friz.
Waqg l-użu: Aħžen taħt 25°C. Tagħmlux fil-frigg jew fil-friza
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

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

Wara kull injezzjoni armi l-labra u s-siringa

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

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/02/229/036 5 pakketti ta' kunjett 1 x 10 ml

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Actraphane 30 40

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA TAL-KARTA TA' BARRA FUQ IL-PAKKETTI MULTIPLI (KUNJETT- bil-kaxxa ċ-ċelesti)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Actraphane 30 100 UI/ml
Suspensjoni għall-injezzjoni
insulina umana

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kunjett fih 10 ml ekwivalenti għal 1,000 UI. Millilitru ta' suspensjoni fih 100 UI ta' insulina umana (30 % bhala insulina li tinħall u 70 % bhala insulina isophane) (ekwivalenti għal 3.5 mg),

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

zinc chloride, glycerol, metacresol, phenol, disodium phosphate dihydrate, sodium hydroxide, hydrochloric acid għall-aġġustament tal-pH, protamine sulfate u ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 5 pakketti ta' kunjett 1 x 10 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJET SPECĠJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Erga' ifforma suspensjoni skont l-istruzzjonijiet
Uża biss is-suspensjoni li reġgħet giet ifformata jekk hi bajda u opaka b' mod uniformi

8. DATA TA' SKADENZA

JIS/
Waqt l-użu jew meta jingarr għal li jista' jinqala': Uża fi żmien 6 ġimgħat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ma jinfetaħ: Aħžen fi frigg. Tagħmlux fil-friza
Waq t l-użu: Aħžen taħt 25°C. Tagħmlux fil-frigg jew fil-friza
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

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

Wara kull injezzjoni armi l-labra u s-siringa

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

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/02/229/037 5 pakketti ta' kunjett 1 x 10 ml

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Actraphane 30 100

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' ĠEWWA GHALL-PAKKETTI MULTIPLI (KUNJETT – minghajr il-kaxxa ċ-ċelesti)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Actraphane 30 100 UI/ml
Suspensjoni għall-injezzjoni
insulina umana

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kunjett fih 10 ml ekwivalenti għal 1,000 UI. Millilitru ta' suspensjoni fih 100 UI ta' insulina umana (30 % bhala insulina li tinħall u 70 % bhala insulina isophane) (ekwivalenti għal 3.5 mg),

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

zinc chloride, glycerol, metacresol, phenol, disodium phosphate dihydrate, sodium hydroxide, hydrochloric acid għall-aġġustament tal-pH, protamine sulfate u ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni

kunjett 1 x 10 ml. Jagħmel parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separat mill-kumpliment

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJET SPECĠALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Erga' ifforma suspensjoni skont l-istruzzjonijiet
Uża biss is-suspensjoni li reġgħet giet ifformata jekk hi bajda u opaka b' mod uniformi

8. DATA TA' SKADENZA

JIS/
Waqt l-użu jew meta jingarr għal li jista' jinqala': Uża fi żmien 6 ġimgħat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ma jinfetaħ: Aħżen fi frigg. Tagħmlux fil-friza
Waqf l-użu: Aħżen taħt 25°C. Tagħmlux fil-frigg jew fil-friza
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

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

Wara kull injezzjoni armi l-labra u s-siringa

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

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/229/037 5 pakketti ta' kunjett 1 x 10 ml

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Actraphane 30 100

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (SKARTOĊĊ. Penfill)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Actraphane 30 Penfill 100 UI/ml
Suspensjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
insulina umana

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Skartoċċ fih 3 ml ekwivalenti għal 300 UI. Millilitru ta' suspensjoni fih 100 UI ta' insulina umana (30 % bħala insulina li tinħall u 70 % bħala insulina isophane) (ekwivalenti għal 3.5 mg),

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

zinc chloride, glycerol, metacresol, phenol, disodium phosphate dihydrate, sodium hydroxide/hydrochloric acid għall-aġġustament tal-pH, protamine sulfate u ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni f' skartoċċ

1 x 3 ml skartoċċ
5 x 3 ml skartoċċi
10 x 3 ml skartoċċi

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Erga' ifforma suspensjoni skont l-istruzzjonijiet
Uża biss is-suspensjoni li reġgħet giet ifformata jekk hi bajda u opaka b' mod uniformi
Għall-użu minn persuna waħda biss

8. DATA TA' SKADENZA

JIS/
Waqt l-użu jew meta jingarr għal li jista' jinqala': Uża fi żmien 6 ġimgħat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ma jinfetaħ: Aħżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friża.
Waqt l-użu: Aħżen taħt 30°C. Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friża..
Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

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

Armi l-labra wara kull injezzjoni

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

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/229/011... skartoċċ 1 ta' 3 ml
EU/1/02/229/012 5 skartoċċi ta' 3 ml
EU/1/02/229/013 10 skartoċċi ta' 3 ml

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Actraphane 30 Penfill

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA (SKARTOĊĊ. Penfill)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Actraphane 30 Penfill 100 UI/ml
Suspensjoni għall-injezzjoni
insulina umana
Minn taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS/

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

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

3 ml

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (PINNA MIMLIJA GHAL-LEST. InnoLet)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Actraphane 30 InnoLet 100 UI/ml
Suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulina umana

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Pinna mimlija għal-lest fiha 3 ml ekwivalenti għal 300 UI. Millilitru ta' suspensjoni fih 100 UI ta' insulina umana (30 % bhala insulin li tinhall u 70 % bhala insulina isophane) (ekwivalenti għal 3.5 mg),

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

zinc chloride, glycerol, metacresol, phenol, disodium phosphate dihydrate, sodium hydroxide/hydrochloric acid għall-aġġustament tal-pH, protamine sulfate u ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni

1 x 3 ml pinna mimlija għal-lest
5 x 3 ml pinen mimlijin għal-lest
10 x 3 ml pinen mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Il-labar mhumiex inkluzi

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Erga' iffirma suspensjoni skont l-istruzzjonijiet
Uża biss is-suspensjoni li reġgħet giet iffommata jekk hi bajda u opaka b'mod uniformi
Għall-użu minn persuna waħda biss
Magħmul biex jintuża ma' labar NovoFine jew NovoTwist li jintremew wara l-użu u li għandhom tul ta' mhux iżjed minn 8 mm

8. DATA TA' SKADENZA

JIS/
Waqt l-użu jew meta jingarr għal li jista' jinqala': Uża fi żmien 6 ġimgħat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ma jinfetaħ: Aħżen fi frigg. Tagħmlux fil-friza
Waqt l-użu: Aħżen taħt 30°C. Tagħmlux fil-frigg jew fil-friza
Żomm l-għatu fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl

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

Armi l-labra wara kull injezzjoni

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

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/229/030 Pinna 1 ta' 3 ml
EU/1/02/229/031 5 pinen ta' 3 ml
EU/1/02/229/032 10 pinen ta' 3 ml

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Actraphane 30 InnoLet

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Actraphane 30 InnoLet 100 UI/ml
Suspensjoni għall-injezzjoni
insulina umana
Minn taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS/

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

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

3 ml

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (PINNA MIMLIJA GHAL-LEST. FlexPen)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Actraphane 30 FlexPen 100 UI/ml
Suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulina umana

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Pinna mimlija għal-lest fiha 3 ml ekwivalenti għal 300 UI. Millilitru ta' suspensjoni fih 100 UI ta' insulina umana (30 % bhala insulin li tinhall u 70 % bhala insulina isophane) (ekwivalenti għal 3.5 mg),

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

zinc chloride, glycerol, metacresol, phenol, disodium phosphate dihydrate, sodium hydroxide/hydrochloric acid għall-aġġustament tal-pH, protamine sulfate u ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni

1 x 3 ml pinna mimlija għal-lest
5 x 3 ml pinna mimlija għal-lest
10 x 3 ml pinna mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Il-labar mhumiex inklużi

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Erga' iffirma suspensjoni skont l-istruzzjonijiet
Uża biss is-suspensjoni li reġgħet giet iffommata jekk hi bajda u opaka b'mod uniformi
Għall-użu minn persuna waħda biss
Magħmul biex jintuża ma' labar NovoFine jew NovoTwist li jintremew wara l-użu u li għandhom tul ta' mhux iżjed minn 8 mm

8. DATA TA' SKADENZA

JIS/
Waqt l-użu jew meta jingarr għal li jista' jinqala': Uża fi żmien 6 ġimgħat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ma jinfetaħ: Aħžen fi frigg. Tagħmlux fil-friza
Waqt l-użu: Aħžen taħt 30°C. Tagħmlux fil-frigg jew fil-friza
Żomm l-għatu fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl

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

Armi l-labra wara kull injezzjoni

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

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/02/229/033 Pinna 1 ta' 3 ml
EU/1/02/229/034 5pinen ta' 3 ml
EU/1/02/229/035 10 pinen ta' 3 ml

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Actraphane 30 FlexPen

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Actraphane 30 FlexPen 100 UI/ml
Suspensjoni għall-injezzjoni
insulina umana
Minn taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS/

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

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

3 ml

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (SKARTOĊĊ. Penfill)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Actraphane 50 Penfill 100 UI/ml
Suspensjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
insulina umana

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Skartoċċ fih 3 ml ekwivalenti għal 300 UI. Millilitru ta' suspensjoni fih 100 UI ta' insulina umana (50 % bħala insulina li tinħall u 50 % bħala insulina isophane) (ekwivalenti għal 3.5 mg),

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

zinc chloride, glycerol, metacresol, phenol, disodium phosphate dihydrate, sodium hydroxide/hydrochloric acid għall-aġġustament tal-pH, protamine sulfate u ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni

1 x 3 ml skartoċċ
5 x 3 ml skartoċċi
10 x 3 ml skartoċċi

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-gilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Erga' ifforma suspensjoni skont l-istruzzjonijiet
Uża biss is-suspensjoni li reġgħet giet ifformata jekk hi bajda u opaka b' mod uniformi
Għall-użu minn persuna waħda biss

8. DATA TA' SKADENZA

JIS/
Waqt l-użu jew meta jingarr għal li jista' jinqala': Uża fi żmien 6 ġimgħat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ma jinfetaħ: Aħžen fi frigġ. Tagħmlux fil-friża
Waqt l-użu: Aħžen taħt 30°C. Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friża
Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

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

Armi l-labra wara kull injezzjoni

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

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/229/017... skartoċċ 1 ta' 3 ml
EU/1/02/229/018 5 skartoċċi ta' 3 ml
EU/1/02/229/019 10 skartoċċi ta' 3 ml

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Actraphane 50 Penfill

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA (SKARTOĊĊ. Penfill)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Actraphane 50 Penfill 100 UI/ml
Suspensjoni għall-injezzjoni
insulina umana
Minn taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS/

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

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

3 ml

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Actraphane 30 40 UI/ml (unità internazzjonali/ml) suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett insulina umana

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

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

1. X'inhum Actraphane u għalxiex jintuża

Actraphane hu insulina umana li għandu effett kemm li jaħdem malajr kif ukoll li jibqa' jaħdem fit-tul.

Actraphane jintuża biex inaqqas il-livell għoli ta' zokkor fid-demm f'pazjenti bid-dijabete mellitus (id-dijabete). Id-dijabete hija marda fejn il-ġisem tiegħek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek. Il-kura b'Actraphane tgħin biex tippreveni kumplikazzjonijiet mid-dijabete tiegħek.

Actraphane se jibda jbaxxilek il-livell taz-zokkor fid-demm madwar 30 minuta wara li tinjettah u l-effett idum għal madwar 24 siegħa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Actraphane

Tużax Actraphane

- ▶ Jekk inti allergiku/a għall-insulina umana jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina, ara sezzjoni 6.
- ▶ Jekk qieghed/qieghda tissusspetta bidu ta' ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm), ara a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna f' sezzjoni 4.
- ▶ F'pompi tal-infuzjoni tal-insulina
- ▶ Jekk l-għatu protettiv huwa laxx jew nieqes. Kull kunjett għandu għatu protettiv tal-plastik magħmul apposta kontra t-tbagħbis. Jekk mhuwiex f'kundizzjoni perfetta meta tiegħu l-kunjett, rodd il-kunjett lura lil min ipprovdihulek.
- ▶ Jekk ma jkunx ġie maħzun tajjeb jew ikun ġie ffrizat, ara sezzjoni 5.
- ▶ Jekk l-insulina li reġghet għet magħmula f' suspensjoni ma tidhirx bajda u opaka b' mod uniformi.

Jekk xi wiehed minn dawn japplika għalik, tużax Actraphane. Tkellem mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek għal parir.

Qabel ma tuża Actraphane

- ▶ Iċċekkja t-tikketta biex taċċerta ruħek li hi t-tip ta' insulina t-tajba
- ▶ Nehhi l-għatu protettiv
- ▶ Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni sabiex tippreveni l-kontaminazzjoni
- ▶ Il-labar u s-siringi m'għandhomx jinqasmu ma' haddiehor.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Xi kondizzjonijiet u attivitajiet jistgħu jaffettwaw il-htieġa tiegħek għall-insulina. Ikkonsulta lit-tabib tiegħek:

- ▶ Jekk għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied, jew tal-glandola adrenali, pitwitarja jew tat-tirojde.
- ▶ Jekk qed tagħmel iktar eżerċizzju mis-soltu jew jekk trid tibdel id-dieta normali tiegħek għax dan jista' jkollu effett fuq il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek.
- ▶ Jekk inti marid, kompli hu l-insulina tiegħek u kkonsulta mat-tabib tiegħek.
- ▶ Jekk ser issiefer, li tivvjaġġa fuq medda ta' żoni tal-hin jista' jaffettwa l-htigijiet tal-insulina tiegħek u l-hinijiet ta' l-injezzjonijiet tiegħek.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba sabiex jgħin biex jiġu evitati bidliet fit-tessut xahmi ta' taht il-ġilda, bħal li tihxien il-ġilda, tiċkien il-ġilda jew boċċi taht il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi, li ċkienet jew li hxienet (ara sezzjoni 3). Għid lit-tabib tiegħek jekk tinduna b'xi bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni. Għid lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'dawn iż-żoni affettwati qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iż-zokkor fid-demmm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Mediċini oħra u Actraphane

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

Xi mediċini jaffettwaw il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek u dan jista' jfisser li d-doża tal-insulina tiegħek ikollha tinbidel. Hawn taht hawn elenkati l-aktar mediċini komuni li jistgħu jaffettwaw il-kura tiegħek bl-insulina.

Il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jaqa' (ipoglicemija) jekk tiehu:

- Mediċini oħra għall-kura tad-dijabete
- Inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI) (użati fil-kura tad-dipressjoni)
- Beta-blokkanti (użati fil-kura tal-pressjoni għolja fid-demmm)
- Inibituri ta' l-enżima li tikkonverti angjotensin (ACE) (użati fil-kura ta' xi kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demmm)
- Salicylates (użati biex itaffu l-uġiġħ u jbaxxu d-deni)
- Steroġdi anaboliċi (bħal testosterone)
- Sulfonamides (użati fil-kura ta' infezzjonijiet)

Il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jogħla (iperglicemija) jekk tiehu:

- Kontraċettivi li jittiehdu mill-ħalq (pilloli li jikkontrollaw it-tqala)
- Thiazides (użati fil-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm jew żamma eċċessiva ta' fluwidi)
- Glukokortikoġdi (bħal "cortisone" użat fil-kura tal-infjammazzjoni)
- Ormoni tat-tirojde (użati fil-kura ta' disturbji fil-glandola tat-tirojde)
- Simpatomimetiki (bħal epinephrine [adrenaline], salbutamol jew terbutaline użati fil-kura tal-ażma)
- L-ormon tat-tkabbir (medicina li tistimula t-tkabbir skeltrali u somatiku u għandha effett qawwi fuq il-proċessi metaboliċi tal-ġisem)
- Danazol (medicina li għandha effett fuq l-ovulazzjoni)

Ocreotide u lanreotide (użati fil-kura tal-akromegalija, disturb ormonali rari li ħafna drabi jsehħ f'adulti ta' mezza età, ikkawżat mill-glandola pitwitarja li tipproduċi ammont żejjed mill-ormon tat-tkabbir) jistgħu jew iżidu jew inaqqsu l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek.

Il-beta-blokkanti (użati fil-kura tal-pressjoni għolja fid-demmm) jistgħu jnaqqsu jew ineħħu għal kollox l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk biex tagħraf livell baxx ta' zokkor fid-demmm.

Pioglitazone (pilloli użati fil-kura tad-dijabete mellitus tat-tip 2)

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete 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 kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda ta' malajr fil-piż jew xi neffa lokalizzata (edima).

Jekk haadt xi wiehed minn dawn il-mediċini elenkati hawn fuq, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier.

Actraphane mal-alkohol

- ▶ Jekk tixrob l-alkohol, il-htieġa tiegħek għall-insulina tista' tinbidel għax il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jista' jitla' jew jinżel. Huwa rrakkomandat monitoraġġ tajjeb.

Tqala u treddigh

- ▶ Jekk inti tqila, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina. Actraphane jista' jintuża waqt it-tqala. Jista' jkun hemm il-bżonn li tinbidel id-doża ta' l-insulina tiegħek waqt it-tqala u wara l-ħlas. Il-kontroll bil-għaqal tad-dijabete tiegħek b'mod partikulari l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija, hija importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.
- ▶ M'hemm ebda restrizzjonijiet għall-kura b'Actraphane waqt it-treddigh.

Waqt li inti tqila jew qiegħda tredda', itlob il-parir tat-tabib, tal-ispizjar jew tan-ners tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

- ▶ Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jekk tistax issuq karozza jew thaddem magna:
 - Jekk ikollok ipoglicemiji ta' spiss
 - Jekk issibha diffiċli li tagħraf l-ipoglicemija.

Jekk iż-zokkor fid-demem huwa baxx jew għoli, il-konċentrazzjoni u l-abbiltà tiegħek biex tirreagġixxi jistgħu jiġu affettwati u għalhekk ukoll il-ħila tiegħek biex issuq jew thaddem xi magna. Żomm f'moħħok li tista' tkun ta' periklu għalik innifsek jew għall-oħrajn.

Actraphane fih sodium

Actraphane fih inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) għal kull doża, i.e tista' tgħid li Actraphane huwa 'bla sodium'.

3. Kif għandek tuża Actraphane

Dożaġġ u meta għandek tieħu l-insulina

Dejjem għandek tuża l-insulina tiegħek u taġġusta d-doża tiegħek skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kul ikla jew ikla hafifa li fiha l-karboidrati fi żmien 30 minuta mill-injezzjoni sabiex tevita livell baxx ta' zokkor fid-demem.

Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek. Jekk it-tabib tiegħek biddillek minn tip jew għamla ta' insulina għal oħra, id-doża tiegħek tista' tkun trid tigi aġġustata mit-tabib tiegħek.

Użu fit-tfal u fl-adolessenti

Actraphane jista' jintuza fit-tfal u fl-adolessenti.

Użu f'gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek xi tnaqqis fil-funzjoni tal-fwied jew tal-kliwi, jew jekk għandek iżjed minn 65 sena, trid tiċċekkja z-zokkor fid-demm tiegħek b'mod aktar regolari u tiddiskuti tibdil fid-doża tal-insulina tiegħek mat-tabib tiegħek.

Kif u fejn għandek tagħmel l-injezzjoni

Actraphane jingħata permezz ta' injezzjoni minn taħt il-ġilda (b'mod subkutanju). M'għandek qatt tinjetta lilek innifsek b'mod dirett ġo vina (teħid minn ġol-vini) jew ġo muskolu (teħid minn ġol-muskoli).

Ma' kull injezzjoni, biddel is-sit tal-injezzjoni f'dak il-post partikulari tal-ġilda li tkun qed/a tuża. Dan jista' jnaqqas ir-riskju li tiżviluppa nefhiet jew li l-ġilda tithaffer, ara sezzjoni 4. L-aħjar postijiet fejn tinjetta lilek innifsek huma: il-parti ta' quddiem ta' qaddek (iż-żaqq); fil-patata; il-parti ta' quddiem ta' kuxxtejk jew il-parti ta' fuq ta' dirgħajk. L-insulina taħdem aktar malajr jekk tinjetta fil-qadd (iż-żaqq). Dejjem għandek tiċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek b'mod regolari.

Kif tieħu Actraphane

Il-kunjetti ta' Actraphane huma għall-użu ma' siringi tal-insulina bi skala korrispondenti ta' unitajiet.

1. Irrombla l-kunjett bejn idejk sakemm il-likwidu jkun abjad u opak b'mod uniformi. Ikun iktar faċli li tiffirma suspensjoni mill-ġdid meta l-insulina tkun laħqet it-temperatura tal-kamra
2. Iġbed l-arja ġos-siringa, fl-istess ammont bħad-doża ta' l-insulina li tkun se tinjetta. Injetta l-arja ġol-kunjett.
3. Dawwar il-kunjett u s-siringa ta' taħt fuq u iġbed ġos-siringa d-doża korretta ta' insulina. Iġbed il-labra 'l barra mill-kunjett. Imbagħad imbotta l-arja 'l barra mis-siringa u ċċekkja li d-doża hija korretta.

Kif tinjetta Actraphane

- ▶ Injetta l-insulina taħt il-ġilda tiegħek. Uża t-teknika ta' l-injezzjoni kif tak parir it-tabib jew l-infermier/a tiegħek.
- ▶ Żomm il-labra taħt il-ġilda tiegħek għal mill-anqas 6 sekondi biex tiżgura li injettajt l-insulina kollha.
- ▶ Wara kull injezzjoni armi l-labra u s-siringa.

Jekk tieħu iżjed insulina milli suppost

Jekk tieħu iżzejjed insulina l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Ara Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna f'sezzjoni 4.

Jekk tinsa tieħu l-insulina tiegħek

Jekk tinsa tieħu l-insulina tiegħek il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla wisq (iperglicemija). Ara Effetti tad-dijabete f'sezzjoni 4.

Jekk tieqaf tieħu l-insulina tiegħek

Twaqqafx l-insulina tiegħek mingħajr ma titkellem ma' tabib li se jgħidlek x'hemm bżonn li jsir. Dan jista' jwassal għal livell għoli ħafna ta' zokkor fid-demm (iperglicemija severa) u ketoacidożi. Ara Effetti tad-dijabete f'sezzjoni 4.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni hafna

Livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija) huwa effett sekondarju komuni hafna. Jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10.

Livell baxx ta' zokkor fid-demm jista' jsehh jekk inti:

- Tinjetta wisq insulina
- Tiekol ftit wisq jew taqbez ikla
- Tagħmel eżerċizzju aktar mis-soltu
- Tixrob l-alkoħol, ara Actraphane mal-alkoħol f'sezzjoni 2

Is-sinjali ta' livell baxx ta' zokkor: Għaraq kiesaħ; ġilda kiesha u pallida; uġiġħ ta' ras; taħbit mgħaġġel tal-qalb, thossok imqalla'; thossok hafna bil-ġuħ; tibdil temporanju fil-vista; ngħas, għeja u debbulizza mhux tas-soltu; nervożità jew roġħda; thossok ansjuż; thossok konfuż; diffikultà fil-koncentrazzjoni.

Livell baxx hafna ta' zokkor fid-demm jista' jwassal li tintilef minn sensik. Jekk livell baxx hafna ta' zokkor fid-demm għal tul ta' żmien ma jiġix ikkurat, tista' tikkawża ħsara lill-moħħ (temporanju jew permanenti) kif ukoll il-mewt. Tista' tirkupra aktar malajr mit-telf tas-sensi b' injezzjoni ta' l-ormon glucagon mogħti minn xi hadd li jaf jużah. Jekk tingħata glucagon, ser ikollok bżonn tieħu glucose jew xi haġa b' hafna zokkor malli tiġi f' sensik. Jekk ma tirispondix għall-kura bi glucagon, ser ikollok bżonn tiġi kkurat għewwa sptar.

X'għandek tagħmel jekk tesperjenza livell baxx ta' zokkor fid-demm:

- ▶ Jekk tesperjenza livell baxx ta' zokkor fid-demm, hu pilloli tal-glukosju jew xi ikla hafifa b' hafna zokkor (helu, biskuttini, meraq tal-frott). Jekk ikun possibbli, iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm u strieh. Dejjem gorr miegħek pilloli tal-glukosju, helu, biskuttini jew meraq tal-frott, għal li jista' jkun.
- ▶ Meta s-sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm ma jibqgħux jidhru jew meta l-livell tal-glukosju fid-demm tiegħek ikun ġie lura għan-normal, kompli l-kura bl-insulina bħas-soltu.
- ▶ Jekk ikollok daqshekk livell baxx ta' zokkor fid-demm li jagħtik ħass ħażin, jekk kellek bżonn ta' injezzjoni ta' glucagon jew kellek hafna episodji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm, tkellem ma' tabib. L-ammont jew il-hin ta' meta tieħu l-insulina, l-ikel jew l-eżerċizzju jistgħu jkollhom bżonn jiġu aġġustati

Għid lil dawk il-persuni li huma importanti għalik li għandek id-dijabete u x'jistgħu jkunu l-konsegwenzi, inkluż ir-riskju li jista' jtik ħass ħażin (tintilef minn sensik) minħabba livell baxx ta' zokkor fid-demm. Għidilhom li jekk thossok ħażin għandhom idawruk fuq ġenbek u jġibu għajjnuna medika minnufih. M'għandhomx jagħtuk ikel jew xorb għax tista' tifga.

Reazzjonijiet allergiċi serji għal Actraphane jew għal xi wieħed mis-sustanzi tiegħu (imsejha reazzjoni allergika sistemika) hija effett sekondarju rari hafna iżda tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Tista' taffettwa inqas minn persuna 1 minn kull 10,000.

Fittex parir mediku minnufih:

- Jekk is-sinjali ta' l-allergija jinxterdu għal partijiet oħrajn tal-ġisem.
- Jekk thossok ma tiflaħx f' daqqa, u: tibda tegħreq; tibda titqalla' (tirrimetti); ikollok diffikultà biex tieħu n-nifs; ikollok taħbit mgħaġġel tal-qalb; thossok stordut.
- ▶ Jekk tinduna b' kwalunkwe wieħed minn dawn is-sinjali, fittex parir mediku minnufih.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni: Jekk tinjetta insulina fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxien (lipoipetrofija) (jista' jaffettwa inqas minn persuna 1 minn kull 100). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdozi tal-ġilda; kemm-il darba din isseħħ mhijiex magħrufa). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi, li ċkienet jew li ħxienet. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

Lista ta' effetti sekondarji oħra

Effetti sekondarji mhux komuni

Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 100.

Sinjali ta' allergija: Reazzjonijiet allergiċi lokali (uġiġħ, ħmura, urtikarja, infjammazzjoni, tbenġil, nefha u ħakk), fis-sit ta' l-injezzjoni. Dawn normalment imorru wara ftit ġimghat li tkun qed tiehu l-insulina tiegħek. Jekk ma jmorrux jew jekk jinxterdu għal partijiet oħrajn tal-ġisem, kellew lit-tabib tiegħek minnufih. Ara wkoll aktar 'il fuq Reazzjonijiet allergiċi serji.

Retinopatija dijabetika (mard tal-ġhajnejn relatata mad-dijabete li tista' twassal għat-telf tal-vista): Jekk għandek ir-retinopatija dijabetika u l-livell taz-zokkor fid-demw tiegħek jitjieb malajr ħafna, ir-retinopatija tista' tmur għall-agħar. Staqsi lit-tabib tiegħek dwar dan.

Ġogi minfuhin: Meta tibda tiehu l-insulina, iż-żamma ta' l-ilma tista' tikkawżalek nefha madwar l-għekiesi u ġogi oħra. Normalment dan malajr imur. Jekk le, tkellem mat-tabib tiegħek.

Newropatija bl-uġiġħ (uġiġħ minħabba dannu lin-nervituri): Jekk il-livell taz-zokkor fid-demw tiegħek jitjieb malajr ħafna, jista' jkollok uġiġħ relatat man-nervituri. Din tissejjaħ newropatija akuta bl-uġiġħ u normalment hija tranzitorja.

Effetti sekondarji rari ħafna

Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 10,000.

Problemi ta' vista: Fil-bidu li tibda l-kura tiegħek bl-insulina, jista' jkollok xi problemi bil-vista iżda ħafna drabi dan id-disturb huwa temporanju.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

Effetti tad-dijabete

Livell għoli ta' zokkor fid-demw (iperglicemija)

Jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demw jekk:

- Ma injettajt biżżejjed insulina
- Insejt tinjetta l-insulina tiegħek jew waqaft tiehu insulina
- Tinjetta inqas insulina milli teħtieġ ripetament
- Ikollok xi infezzjoni jew xi deni
- Tiekol aktar mis-soltu
- Tagħmel inqas eżerċizzju mis-soltu.

Sinjali ta' twissija ta' livell għoli ta' zokkor fid-demw:

Is-sinjali ta' twissija jidhru gradwalment. Dawn jinkludu: tgħaddi iżjed awrina, tħossok bil-għatx; titlef l-aptit; tħossok imqalla' (dardir jew rimettar); tħossok bi nġhas jew għajjen; ħmura u ġilda xotta; ħalq xott u riħa ta' frott (acetone) fil-ħalq.

X'għandek tagħmel jekk tesperjenza livell għoli ta' zokkor fid-demm:

- ▶ Jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sinjali t'hawn fuq: ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek; jekk tista', ittestja l-awrina għal ketones, imbagħad fittex parir mediku minnufih.
- ▶ Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni gravi hafna msejha ketoacidozi dijabetika (jizdied l-ammont ta' aċtu fid-demm peress li l-gisem qieghed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Jekk ma tikkurahiex, din tista' twassal għal koma dijabetika u eventwalment għall-mewt.

5. Kif taħzen Actraphane

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza, li tidher fuq it-tikketta tal-kunjett u l-kaxxa wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xaħar.

Qabel ma jinfetax: Aħzen fi friġġ f'temperatura ta' 2°C – 8°C. Żomm 'il bogħod mill-element li jkessaħ. Tagħmlux fil-friża.

Waqt l-użu jew meta jingarr għal li jista' jinqala': Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża. Tista' ggorru miegħek u żzommu f'temperatura ta' kamra (taħt 25°C) sa mhux iżjed minn 6 ġimgħat.

Meta ma tkunx qed/a tużax, dejjem żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tipproteġih mid-dawl.

Armi l-labra u s-siringa wara kull injezzjoni.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Actraphane 30

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Actraphane huwa taħlita li tikkonsisti minn 30 % ta' insulina umana li tinħall u 70 % ta' insulina umana isophane. Kull millilitru fih 40 UI ta' insulina umana. Kull kunjett fih 400 UI ta' insulina umana f'10 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni.
- Is-sustanzi l-oħra huma zinc chloride, glycerol, metacresol, phenol, disodium phosphate dihydrate, sodium hydroxide, hydrochloric acid, protamine sulfate u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Actraphane u l-kontenut tal-pakkett:

Issib Actraphane bħala suspensjoni għall-injezzjoni. Wara li terġa' tagħmel is-suspensjoni mill-ġdid, il-likwidu għandu jidher abjad u opak b'mod uniformi.

Daqsijiet ta' pakketti ta' 1 jew 5 kunjetti ta' 10 ml jew pakkett multiplu ta' 5 pakketti ta' kunjett 1 x 10 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Is-suspensjoni hija akweja, bajda u opaka.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

Manifattur
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd,
Id-Danimarka

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
F-28000 Chartres,
Franza

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Actraphane 30 100 UI/ml (unità internazzjonali/ml) suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett insulina umana

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

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

1. X'inhum Actraphane u għalxiex jintuża

Actraphane hu insulina umana li għandu effett kemm li jaħdem malajr kif ukoll li jibqa' jaħdem fit-tul.

Actraphane jintuża biex inaqqas il-livell għoli ta' zokkor fid-demm f'pazjenti bid-dijabete mellitus (id-dijabete). Id-dijabete hija marda fejn il-ġisem tiegħek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek. Il-kura b'Actraphane tgħin biex tippreveni kumplikazzjonijiet mid-dijabete tiegħek.

Actraphane se jibda jbaxxilek il-livell taz-zokkor fid-demm madwar 30 minuta wara li tinjettah u l-effett idum għal madwar 24 siegħa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Actraphane

Tużax Actraphane

- ▶ Jekk inti allergiku/a għall-insulina umana jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina, ara sezzjoni 6.
- ▶ Jekk qiegħed/qiegħda tissuspetta bidu ta' ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm), ara a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna f'sezzjoni 4.
- ▶ F'pompi tal-infuzjoni tal-insulina
- ▶ Jekk l-għatu protettiv huwa laxx jew nieqes. Kull kunjett għandu għatu protettiv tal-plastik magħmul apposta kontra t-tbagħbis. Jekk mhux f'kundizzjoni perfetta meta tiegħu l-kunjett, rodd il-kunjett lura lil min ipprovdihulek.
- ▶ Jekk ma jkunx ġie maħzun tajjeb jew ikun ġie ffrizat, ara sezzjoni 5.
- ▶ Jekk l-insulina li reġgħet għet magħmula f'suspensjoni ma tidhirx bajda u opaka b'mod uniformi.

Jekk xi wieħed minn dawn japplika għalik, tużax Actraphane. Tkellem mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek għal parir.

Qabel ma tuża Actraphane

- ▶ Iċċekkja t-tikketta biex taċċerta ruħek li hi t-tip ta' insulina t-tajba
- ▶ Neħhi l-għatu protettiv
- ▶ Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni sabiex tippreveni l-kontaminazzjoni
- ▶ Il-labar u s-siringi m'għandhomx jinqas ma' haddieħor.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Xi kondizzjonijiet u attivitajiet jistgħu jaffettwaw il-htieġa tiegħek għall-insulina. Ikkonsulta lit-tabib tiegħek:

- ▶ Jekk għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied, jew tal-glandola adrenali, pitwitarja jew tat-tirojde.
- ▶ Jekk qed tagħmel iktar eżerċizzju mis-soltu jew jekk trid tibdel id-dieta normali tiegħek għax dan jista' jkollu effett fuq il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek.
- ▶ Jekk inti marid, kompli hu l-insulina tiegħek u kkonsulta mat-tabib tiegħek.
- ▶ Jekk ser issiefer, li tivvjaġġa fuq medda ta' żoni tal-hin jista' jaffettwa l-htigijiet tal-insulina tiegħek u l-hinijiet ta' l-injezzjonijiet tiegħek.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba sabiex jgħin biex jiġu evitati bidliet fit-tessut xahmi ta' taht il-ġilda, bħal li tihxien il-ġilda, tiċkien il-ġilda jew boċċi taht il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi, li ċkienet jew li hxienet (ara sezzjoni 3). Għid lit-tabib tiegħek jekk tinduna b'xi bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni. Għid lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'dawn iż-żoni affettwati qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iż-zokkor fid-demmm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Mediċini oħra u Actraphane

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tiehu, haht dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

Xi mediċini jaffettwaw il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek u dan jista' jfisser li d-doża tal-insulina tiegħek ikollha tinbidel. Hawn taht hawn elenkati l-aktar mediċini komuni li jistgħu jaffettwaw il-kura tiegħek bl-insulina.

Il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jaqa' (ipoglicemija) jekk tiehu:

- Mediċini oħra għall-kura tad-dijabete
- Inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI) (użati fil-kura tad-dipressjoni)
- Beta-blokkanti (użati fil-kura tal-pressjoni għolja fid-demmm)
- Inibituri ta' l-enżima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati fil-kura ta' xi kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demmm)
- Salicylates (użati biex itaffu l-uġiġħ u jbaħxu d-deni)
- Sterojdi anaboliċi (bħal testosterone)
- Sulfonamides (użati fil-kura ta' infezzjonijiet)

Il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jogħla (iperglicemija) jekk tiehu:

- Kontraċettivi li jittiehdu mill-ħalq (pilloli li jikkontrollaw it-tqala)
- Thiazides (użati fil-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm jew żamma eċċessiva ta' fluwidi)
- Glukokortikojdi (bħal "cortisone" użat fil-kura tal-infjammazzjoni)
- Ormoni tat-tirojde (użati fil-kura ta' disturb fil-glandola tat-tirojde)
- Simpatomimetiċi (bħal epinephrine [adrenaline], salbutamol jew terbutaline użati fil-kura tal-ażma)
- L-ormon tat-tkabbir (medicina li tistimula t-tkabbir skeltrali u somatiku u għandha effett qawwi fuq il-proċessi metaboliċi tal-ġisem)
- Danazol (medicina li għandha effett fuq l-ovulazzjoni)

Ocreotide u lanreotide (użati fil-kura tal-akromegalija, disturb ormonali rari li ħafna drabi jsehħ f'adulti ta' mezza età, ikkawżat mill-glandola pitwitarja li tipproduċi ammont żejjed mill-ormon tat-tkabbir) jistgħu jew iżidu jew inaqqsu l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek.

Il-beta-blokkanti (użati fil-kura tal-pressjoni għolja fid-demmm) jistgħu jnaqqsu jew ineħħu għal kollox l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk biex tagħraf livell baxx ta' zokkor fid-demmm.

Pioglitazone (pilloli użati fil-kura tad-dijabete mellitus tat-tip 2)

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete 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 kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda ta' malajr fil-piż jew xi neffa lokalizzata (edima).

Jekk hađt xi wieħed minn dawn il-mediċini elenkati hawn fuq, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Actraphane mal-alkohol

- ▶ Jekk tixrob l-alkohol, il-htieġa tiegħek għall-insulina tista' tinbidel għax il-livell taz-zokkor fid-dem demm tiegħek jista' jitla' jew jinżel. Huwa rrakkomandat monitoraġġ tajjeb.

Tqala u treddiġh

Hu parir mingħand it-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel ma tieħu xi mediċina.

- ▶ Jekk inti tqila, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina. Actraphane jista' jintuża waqt it-tqala. Jista' jkun hemm il-bżonn li tinbidel id-doża ta' l-insulina tiegħek waqt it-tqala u wara l-ħlas. Il-kontroll bil-għaqal tad-dijabete tiegħek b'mod partikulari l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija, hija importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.
- ▶ M'hemm ebda restrizzjonijiet għall-kura b'Actraphane waqt it-treddiġh.

Waqt li inti tqila jew qiegħda tredda', itlob il-parir tat-tabib, tal-ispizjar jew tan-ners tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

- ▶ Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jekk tistax issuq karozza jew thaddem magna:
 - Jekk ikollok ipoglicemiji ta' spiss
 - Jekk issibha diffiċli li tagħraf l-ipoglicemija.

Jekk iż-zokkor fid-dem demm huwa baxx jew għoli, il-konċentrazzjoni u l-abbiltà tiegħek biex tirreaġixxi jistgħu jiġu affettwati u għalhekk ukoll il-hila tiegħek biex issuq jew thaddem xi magna. Żomm f'moħħok li tista' tkun ta' periklu għalik innifsek jew għall-oħrajn.

Actraphane fih sodium

Actraphane fih inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) għal kull doża, i.e tista' tghid li Actraphane huwa 'bla sodium'.

3. Kif għandek tuża Actraphane

Dożaġġ u meta għandek tieħu l-insulina

Dejjem għandek tuża l-insulina tiegħek u taġġusta d-doża tiegħek skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kul ikla jew ikla hafifa li fiha l-karboidrati fi żmien 30 minuta mill-injezzjoni sabiex tevita livell baxx ta' zokkor fid-dem demm.

Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek. Jekk it-tabib tiegħek biddillek minn tip jew għamla ta' insulina għal oħra, id-doża tiegħek tista' tkun trid tiġi aġġustata mit-tabib tiegħek.

Użu fit-tfal u fl-adolessenti

Actraphane jista' jintuża fit-tfal u fl-adolessenti.

Użu f'gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek xi tnaqqis fil-funzjoni tal-fwied jew tal-kliwi, jew jekk għandek iżjed minn 65 sena, trid tiċċekkja z-zokkor fid-demm tiegħek b'mod aktar regolari u tiddiskuti tibdil fid-doża tal-insulina tiegħek mat-tabib tiegħek.

Kif u fejn għandek tagħmel l-injezzjoni

Actraphane jingħata permezz ta' injezzjoni minn taħt il-ġilda (b'mod subkutanju). M'għandek qatt tinjetta lilek innifsek b'mod dirett ġo vina (teħid minn ġol-vini) jew ġo muskolu (teħid minn ġol-muskoli).

Ma' kull injezzjoni, biddel is-sit tal-injezzjoni f'dak il-post partikulari tal-ġilda li tkun qed/a tuża. Dan jista' jnaqqas ir-riskju li tiżviluppa nefhiet jew li l-ġilda tithaffer, ara sezzjoni 4. L-aħjar postijiet fejn tinjetta lilek innifsek huma: il-parti ta' quddiem ta' qaddek (iż-żaqq); fil-patata; il-parti ta' quddiem ta' kuxxtejk jew il-parti ta' fuq ta' dirgħajk. L-insulina taħdem aktar malajr jekk tinjetta fil-qadd (iż-żaqq). Dejjem għandek tiċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek b'mod regolari.

Kif tieħu Actraphane

Il-kunjetti ta' Actraphane huma għall-użu ma' siringi tal-insulina bi skala korrispondenti ta' unitajiet.

1. Irrombla l-kunjett bejn idejk sakemm il-likwidu jkun abjad u opak b'mod uniformi. Ikun iktar faċli li tiffirma suspensjoni mill-ġdid meta l-insulina tkun laħqet it-temperatura tal-kamra
2. Iġbed l-arja ġos-siringa, fl-istess ammont bħad-doża ta' l-insulina li tkun se tinjetta. Injetta l-arja ġol-kunjett.
3. Dawwar il-kunjett u s-siringa ta' taħt fuq u iġbed ġos-siringa d-doża korretta ta' insulina. Iġbed il-labra 'l barra mill-kunjett. Imbagħad imbotta l-arja 'l barra mis-siringa u ċċekkja li d-doża hija korretta.

Kif tinjetta Actraphane

- ▶ Injetta l-insulina taħt il-ġilda tiegħek. Uża t-teknika ta' l-injezzjoni kif tak parir it-tabib jew l-infermier/a tiegħek.
- ▶ Żomm il-labra taħt il-ġilda tiegħek għal mill-anqas 6 sekondi biex tiżgura li injettajt l-insulina kollha.
- ▶ Wara kull injezzjoni armi l-labra u s-siringa.

Jekk tieħu iżjed insulina milli suppost

Jekk tieħu iżzejjed insulina l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Ara Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna f'sezzjoni 4.

Jekk tinsa tieħu l-insulina tiegħek

Jekk tinsa tieħu l-insulina tiegħek il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla wisq (iperglicemija). Ara Effetti tad-dijabete f'sezzjoni 4.

Jekk tieqaf tieħu l-insulina tiegħek

Twaqqafx l-insulina tiegħek mingħajr ma titkellem ma' tabib li se jgħidlek x'hemm bżonn li jsir. Dan jista' jwassal għal livell għoli ħafna ta' zokkor fid-demm (iperglicemija severa) u ketoacidożi. Ara Effetti tad-dijabete f'sezzjoni 4.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni hafna

Livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija) huwa effett sekondarju komuni hafna. Jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10.

Livell baxx ta' zokkor fid-demm jista' jsehh jekk inti:

- Tinjetta wisq insulina
- Tiekol ftit wisq jew taqbez ikla
- Tagħmel eżerċizzju aktar mis-soltu
- Tixrob l-alkoħol, ara Actraphane mal-alkoħol f'sezzjoni 2

Is-sinjali ta' livell baxx ta' zokkor: Għaraq kiesaħ; ġilda kiesha u pallida; uġiġħ ta' ras; taħbit mgħaġġel tal-qalb, thossok imqalla'; thossok hafna bil-ġuħ; tibdil temporanju fil-vista; ngħas, għeja u debbulizza mhux tas-soltu; nervożità jew roġħda; thossok ansjuż; thossok konfuż; diffikultà fil-koncentrazzjoni.

Livell baxx hafna ta' zokkor fid-demm jista' jwassal li tintilef minn sensik. Jekk livell baxx hafna ta' zokkor fid-demm għal tul ta' żmien ma jiġix ikkurat, tista' tikkawża ħsara lill-moħħ (temporanju jew permanenti) kif ukoll il-mewt. Tista' tirkupra aktar malajr mit-telf tas-sensi b' injezzjoni ta' l-ormon glucagon mogħti minn xi hadd li jaf jużah. Jekk tingħata glucagon, ser ikollok bżonn tieħu glucose jew xi haġa b' hafna zokkor malli tiġi f' sensik. Jekk ma tirispondix għall-kura bi glucagon, ser ikollok bżonn tiġi kkurat ġewwa sptar.

X'għandek tagħmel jekk tesperjenza livell baxx ta' zokkor fid-demm:

- ▶ Jekk tesperjenza livell baxx ta' zokkor fid-demm, hu pilloli tal-glukosju jew xi ikla hafifa b' hafna zokkor (helu, biskuttini, meraq tal-frott). Jekk ikun possibbli, iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm u strieh. Dejjem gorr miegħek pilloli tal-glukosju, helu, biskuttini jew meraq tal-frott, għal li jista' jkun.
- ▶ Meta s-sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm ma jibqgħux jidhru jew meta l-livell tal-glukosju fid-demm tiegħek ikun ġie lura għan-normal, kompli l-kura bl-insulina bħas-soltu.
- ▶ Jekk ikollok daqshekk livell baxx ta' zokkor fid-demm li jagħtik ħass ħażin, jekk kellek bżonn ta' injezzjoni ta' glucagon jew kellek hafna episodji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm, tkellem ma' tabib. L-ammont jew il-hin ta' meta tieħu l-insulina, l-ikel jew l-eżerċizzju jistgħu jkollhom bżonn jiġu aġġustati

Għid lil dawk il-persuni li huma importanti għalik li għandek id-dijabete u x'jistgħu jkunu l-konsegwenzi, inkluż ir-riskju li jista' jtik ħass ħażin (tintilef minn sensik) minħabba livell baxx ta' zokkor fid-demm. Għidilhom li jekk thossok ħażin għandhom idawruk fuq ġenbek u jgħibu għajjnuna medika minnufih. M'għandhomx jagħtuk ikel jew xorb għax tista' tifga.

Reazzjonijiet allergiċi serji għal Actraphane jew għal xi wieħed mis-sustanzi tiegħu (imsejha reazzjoni allergika sistemika) hija effett sekondarju rari hafna iżda tista' tkun ta' periklu għall-hajja. Tista' taffettwa inqas minn persuna 1 minn kull 10,000.

Fittex parir mediku minnufih:

- Jekk is-sinjali ta' l-allergija jinxterdu għal partijiet oħrajn tal-ġisem.
- Jekk thossok ma tiflaħx f' daqqa, u: tibda tegħreq; tibda titqalla' (tirrimetti); ikollok diffikultà biex tieħu n-nifs; ikollok taħbit mgħaġġel tal-qalb; thossok stordut.

► Jekk tinduna b' kwalunkwe wiehed minn dawn is-sinjali, fittex parir mediku minnufih.
Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni: Jekk tinjetta insulina fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxien (lipoipetrofija) (jista' jaffettwa inqas minn persuna 1 minn kull 100). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdozi tal-ġilda; kemm-il darba din isseħħ mhijiex magħrufa). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f' zona bil-boċċi, li ċkienet jew li ħxienet. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

Lista ta' effetti sekondarji ohra

Effetti sekondarji mhux komuni

Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 100.

Sinjali ta' allergija: Reazzjonijiet allergiċi lokali (uġiġh, ħmura, urtikarja, infjammazzjoni, tbenġil, nefha u ħakk), fis-sit ta' l-injezzjoni. Dawn normalment imorru wara ftit ġimghat li tkun qed tiehu l-insulina tiegħek. Jekk ma jmorrox jew jekk jinxterdu għal partijiet oħrajn tal-ġisem, kellew lit-tabib tiegħek minnufih. Ara wkoll aktar 'il fuq Reazzjonijiet allergiċi serji.

Retinopatija dijabetika (mard tal-ġhajnejn relatata mad-dijabete li tista' twassal għat-telf tal-vista): Jekk għandek ir-retinopatija dijabetika u l-livell taz-zokkor fid-demw tiegħek jitjieb malajr ħafna, ir-retinopatija tista' tmur għall-agħar. Staqsi lit-tabib tiegħek dwar dan.

Ġogi minfuħin: Meta tibda tiehu l-insulina, iż-żamma ta' l-ilma tista' tikkawżalek nefha madwar l-għekiesi u ġogi ohra. Normalment dan malajr imur. Jekk le, tkellem mat-tabib tiegħek.

Newropatija bl-uġiġh (uġiġh minħabba dannu lin-nervituri): Jekk il-livell taz-zokkor fid-demw tiegħek jitjieb malajr ħafna, jista' jkollok uġiġh relatat man-nervituri. Din tissejjaħ newropatija akuta bl-uġiġh u normalment hija tranzitorja.

Effetti sekondarji rari ħafna

Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 10,000.

Problemi ta' vista: Fil-bidu li tibda l-kura tiegħek bl-insulina, jista' jkollok xi problemi bil-vista iżda ħafna drabi dan id-disturb huwa temporanju.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

Effetti tad-dijabete

Livell għoli ta' zokkor fid-demw (iperglicemija)

Jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demw jekk:

- Ma injettajt biżżejjed insulina
- Insejt tinjetta l-insulina tiegħek jew waqaft tiehu insulina
- Tinjetta inqas insulina milli teħtieġ ripetament
- Ikollok xi infezzjoni jew xi deni
- Tiekol aktar mis-soltu
- Tagħmel inqas eżerċizzju mis-soltu.

Sinjali ta' twissija ta' livell għoli ta' zokkor fid-demw:

Is-sinjali ta' twissija jidhru gradwalment. Dawn jinkludu: tgħaddi iżjed awrina, tħossok bil-għatx; titlef l-aptit; tħossok imqalla' (dardir jew rimettar); tħossok bi nġhas jew għajjen; ħmura u ġilda xotta; ħalq xott u riħa ta' frott (acetone) fil-ħalq.

X'għandek tagħmel jekk tesperjenza livell għoli ta' zokkor fid-demm:

- ▶ Jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sinjali t'hawn fuq: ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek; jekk tista', ittestja l-awrina għal ketones, imbagħad fittex parir mediku minnufih.
- ▶ Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni gravi hafna msejha ketoacidozi dijabetika (jizzied l-ammont ta' aċtu fid-demm peress li l-gisem qieghed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Jekk ma tikkurahiex, din tista' twassal għal koma dijabetika u eventwalment għall-mewt.

5. Kif taħzen Actraphane

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza, li tidher fuq it-tikketta tal-kunjett u l-kaxxa wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Qabel ma jinfetaħ: Aħzen fi friġġ f'temperatura ta' 2°C – 8°C. Żomm 'il bogħod mill-element li jkessaħ. Tagħmlux fil-friża.

Waqt l-użu jew meta jingarr għal li jista' jinqala': Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża. Tista' ggorru miegħek u żzommu f'temperatura ta' kamra (taħt 25°C) sa mhux iżjed minn 6 ġimgħat.

Meta ma tkunx qed/a tużax, dejjem żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tiprotegħih mid-dawl.

Armi l-labra u s-siringa wara kull injezzjoni.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Actraphane 30

- **Is-sustanza attiva** hi insulina umana. Actraphane huwa taħlita li tikkonsisti minn 30 % ta' insulina umana li tinħall u 70 % ta' insulina umana isophane. Kull millilitru fih 100 UI ta' insulina umana. Kull kunjett fih 1,000 UI ta' insulina umana f'10 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni.
- **Is-sustanzi l-oħra huma** zinc chloride, glycerol, metacresol, phenol, disodium phosphate dihydrate, sodium hydroxide, hydrochloric acid, protamine sulfate u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Actraphane u l-kontenut tal-pakkett:

Issib Actraphane bħala suspensjoni għall-injezzjoni. Wara li terġa' tagħmel is-suspensjoni mill-ġdid, il-likwidu għandu jidher abjad u opak b'mod uniformi..

Daqsijiet ta' pakketti ta' 1 jew 5 kunjetti ta' 10 ml jew pakkett multiplu ta' 5 pakketti ta' kunjett 1 x 10 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Is-suspensjoni hija akweja, bajda u opaka.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

Manifattur

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd,
Id-Danimarka

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
F-28000 Chartres,
Franza

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Actraphane 30 Penfill 100 UI/ml (unità internazzjonali/ml) suspensjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ insulina umana

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

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhum Actraphane u għalxiex jintuża

Actraphane hu insulina umana li għandu effett kemm li jaħdem malajr kif ukoll li jibqa' jaħdem fit-tul.

Actraphane jintuża biex inaqqas il-livell għoli ta' zokkor fid-demm f'pazjenti bid-dijabete mellitus (id-dijabete). Id-dijabete hija marda fejn il-ġisem tiegħek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek. Il-kura b'Actraphane tgħin biex tippreveni kumplikazzjonijiet mid-dijabete tiegħek.

Actraphane se jibda jbaxxilek il-livell taz-zokkor fid-demm madwar 30 minuta wara li tinjettah u l-effett idum għal madwar 24 siegħa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Actraphane

Tużax Actraphane

- ▶ Jekk inti allergiku/a għall-insulina umana jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina, ara sezzjoni 6.
- ▶ Jekk qieghed/qegħda tissuspetta bidu ta' ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm), ara a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna f'sezzjoni 4.
- ▶ F'pompi tal-infuzjoni tal-insulina.
- ▶ Jekk l-iskartoċċ jew l-apparat li ġo fih hemm l-iskartoċċ jitwaqqa', tigrilu l-ħsara jew jitgħaffegħ.
- ▶ Jekk ma jkunx ġie maħżun tajjeb jew ikun ġie ffriżat ara sezzjoni 5.
- ▶ Jekk l-insulina li reġghet għet magħmula f'suspensjoni ma tidhirx bajda u opaka b'mod uniformi.

Jekk xi wiehed minn dawn japplika għalik, tużax Actraphane. Tkellem mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek għal parir.

Qabel ma tuża Actraphane

- ▶ Iċċekkja t-tikketta biex taċċerta li hija t-tip korrett ta' insulina
- ▶ Dejjem iċċekkja l-iskartoċċ, inkluż il-plaġer tal-gomma fit-tarf tal-iskartoċċ. Tużahx jekk tara xi ħsara jew jekk il-plaġer tal-gomma huwa mtella' aktar 'il fuq mill-faxx ta' tikketta bajda fit-tarf tal-iskartoċċ. Dan jista' jkun ir-riżultat ta' xi telf ta' insulina mill-iskartoċċ. Jekk għandek xi suspett li l-iskartoċċ għandu xi ħsara ħudu lura għand il-fornitur tiegħek. Ara l-manwal tal-pinna għal aktar istruzzjonijiet.
- ▶ Għal kull injezzjoni dejjem uża labra ġdida sabiex tevita l-kontaminazzjoni.
- ▶ Il-labar u Actraphane Penfill m'għandhomx jinqas ma' haddiehor.
- ▶ Actraphane Penfill huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda bl-użu ta' pinna li tista' terġa' tintuża. Kellew lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Xi kondizzjonijiet u attivitajiet jistgħu jaffettwaw il-ħtieġa tiegħek għall-insulina. Ikkonsulta lit-tabib tiegħek:

- ▶ Jekk għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied, jew tal-glandola adrenali, pitwitarja jew tat-tirojde.
- ▶ Jekk qed tagħmel iktar eżerċizzju mis-soltu jew jekk trid tibdel id-dieta normali tiegħek għax dan jista' jkollu effett fuq il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.
- ▶ Jekk inti marid, kompli hu l-insulina tiegħek u kkonsulta mat-tabib tiegħek.
- ▶ Jekk ser issiefer, li tivvjaġġa fuq medda ta' żoni tal-hin jista' jaffettwa l-ħtiġijiet tal-insulina tiegħek u l-hinijiet ta' l-injezzjonijiet tiegħek.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba sabiex jgħin biex jiġu evitati bidliet fit-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda, bħal li tiħxien il-ġilda, tiċkien il-ġilda jew boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi, li ċkienet jew li ħxienet (ara sezzjoni 3). Għid lit-tabib tiegħek jekk tinduna b'xi bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni. Għid lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'dawn iż-żoni affettwati qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iż-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidiabetiċi l-oħra tiegħek.

Mediċini oħra u Actraphane

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tieħu, hađt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Xi mediċini jaffettwaw il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u dan jista' jfisser li d-doża tal-insulina tiegħek ikollha tinbidel. Hawn taħt hawn elenkati l-aktar mediċini komuni li jistgħu jaffettwaw il-kura tiegħek bl-insulina.

Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jaqa' (ipoglicemija) jekk tieħu:

- Mediċini oħra għall-kura tad-dijabete
- Inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI) (użati fil-kura tad-dipressjoni)
- Beta-blokkanti (użati fil-kura tal-pressjoni għolja fid-demm)
- Inibituri ta' l-enzima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati fil-kura ta' xi kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- Salicylates (użati biex itaffu l-uġiġħ u jbaħxu d-deni)
- Sterojdi anaboliċi (bħal testosterone)
- Sulfonamides (użati fil-kura ta' infezzjonijiet)

Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla (iperqliemija) jekk tieħu:

- Kontraċettivi li jittieħdu mill-ħalq (pilloli li jikkontrollaw it-tqala)
- Thiazides (użati fil-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew żamma eċċessiva ta' fluwidi)

- Glukokortikoidi (bħal “cortisone” użat fil-kura tal-infjammazzjoni)
- Ormoni tat-tirojde (użati fil-kura ta’ disturb fil-glandola tat-tirojde)
- Simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline], salbutamol jew terbutaline użati fil-kura tal-ażma)
- L-ormon tat-tkabbir (medicina li tistimula t-tkabbir skeltrali u somatiku u għandha effett qawwi fuq il-proċessi metabolici tal-ġisem)
- Danazol (medicina li għandha effett fuq l-ovulazzjoni)

Ocreotide u lanreotide (użati fil-kura tal-akromegalija, disturb ormonali rari li ħafna drabi jseħh f’adulti ta’ mezza età, ikkawżat mill-glandola pitwitarja li tipproduci ammont żejjed mill-ormon tat-tkabbir) jistgħu jew iżidu jew inaqqsu l-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek.

Il-beta-blokkanti (użati fil-kura tal-pressjoni għolja fid-demem) jistgħu jnaqqsu jew inehħu għal kollox l-ewwel sintomi ta’ twissija li jgħinuk biex tagħraf livell baxx ta’ zokkor fid-demem.

Pioglitazone (pilloli użati fil-kura tad-dijabete mellitus tat-tip 2)

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta’ żmien ibatu mid-dijabete 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 kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b’xi sinjali ta’ insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta’ nifs mhux tas-soltu jew zieda ta’ malajr fil-piż jew xi nefħa lokalizzata (edima).

Jekk hadt xi wieħed minn dawn il-medicini elenkati hawn fuq, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Actraphane mal-alkohol

- ▶ Jekk tixrob l-alkohol, il-htieġa tiegħek għall-insulina tista’ tinbidel għax il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jista’ jitla’ jew jinżel. Huwa rrakkomandat monitoraġġ tajjeb.

Tqala u treddigh

- ▶ Jekk inti tqila, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-medicina. Actraphane jista’ jintuza waqt it-tqala. Jista’ jkun hemm il-bżonn li tinbidel id-doza ta’ l-insulina tiegħek waqt it-tqala u wara l-ħlas. Il-kontroll bil-għaqaq tad-dijabete tiegħek b’mod partikulari l-prevenzjoni ta’ l-ipoglicemija, hija importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.
- ▶ M’hemm ebda restrizzjonijiet għall-kura b’Actraphane waqt it-treddigh.

Waqt li inti tqila jew qiegħda tredda’, itlob il-parir tat-tabib, tal-ispizjar jew tan-ners tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta’ magni

- ▶ Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jekk tistax issuq karozza jew thaddem magna:
 - Jekk ikollok ipoglicemiji ta’ spiss
 - Jekk issibha diffiċli li tagħraf l-ipoglicemija.

Jekk iż-zokkor fid-demem huwa baxx jew għoli, il-koncentrazzjoni u l-abbiltà tiegħek biex tirreagixxi jistgħu jiġu affettwati u għalhekk ukoll il-ħila tiegħek biex issuq jew thaddem xi magna. Żomm f’moħħok li tista’ tkun ta’ periklu għalik innifsek jew għall-oħrajn.

Actraphane fih sodium

Actraphane fih inqas minn mmol 1 ta’ sodium (23 mg) għal kull doza, i.e tista’ tgħid li Actraphane huwa ‘bla sodium’.

3. Kif għandek tuża Actraphane

Dożaġġ u meta għandek tiehu l-insulina

Dejjem għandek tuża l-insulina tiegħek u taġġusta d-doża tiegħek skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kul ikla jew ikla ħafifa li fiha l-karboidrati fi żmien 30 minuta mill-injezzjoni sabiex tevita livell baxx ta' zokkor fid-demm.

Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek. Jekk it-tabib tiegħek biddillek minn tip jew għamla ta' insulina għal oħra, id-doża tiegħek tista' tkun trid tiġi aġġustata mit-tabib tiegħek.

Użu fit-tfal u fl-adolexxenti

Actraphane jista' jintuża fit-tfal u fl-adolexxenti.

Użu f'gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek xi tnaqqis fil-funzjoni tal-fwied jew tal-kliewi, jew jekk għandek iżjed minn 65 sena, trid tiċċekkja z-zokkor fid-demm tiegħek b'mod aktar regolari u tiddiskuti tibdil fid-doża tal-insulina tiegħek mat-tabib tiegħek.

Kif u fejn għandek tagħmel l-injezzjoni

Actraphane jingħata permezz ta' injezzjoni minn taht il-ġilda (b'mod subkutanju). M'għandek qatt tinjetta lilek innifsek b'mod dirett ġo vina (teħid minn ġol-vini) jew ġo muskolu (teħid minn ġol-muskoli). Actraphane Penfill huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taht il-ġilda bl-użu ta' pinna li tista' terġa' tintuża. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Ma' kull injezzjoni, biddel is-sit tal-injezzjoni f'dak il-post partikulari tal-ġilda li tkun qed/a tuża. Dan jista' jnaqqas ir-riskju li tiżviluppa nefhiet jew li l-ġilda tithaffer, ara sezzjoni 4. L-aħjar postijiet fejn tinjetta lilek innifsek huma: il-parti ta' quddiem ta' qaddek (iż-żaqq); fil-patata; il-parti ta' quddiem ta' kuxxtejk jew il-parti ta' fuq ta' dirgħajk. L-insulina taħdem aktar malajr jekk tinjetta fil-qadd (iż-żaqq). Dejjem għandek tiċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek b'mod regolari.

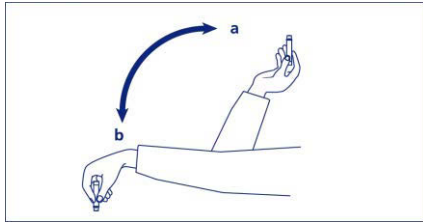
- ▶ Terġax timla l-iskartoċċ. Ladarba jiżvojta, għandu jintrema.
- ▶ L-iskrataċ ta' Actraphane Penfill huma magħmula biex jintużaw mas-sistemi tal-ġhoti tal-insulina Novo Nordisk u mal-labar NovoFine jew NovoTwist.
- ▶ Jekk qed/a tiġi kkurat/a b'Actraphane Penfill u skartoċċ Penfill ta' insulina oħra, għandek tuża żewġ sistemi tal-ġhoti tal-insulina, waħda għal kull tip ta' insulina.
- ▶ Dejjem żomm fuqek skartoċċ żejjed ta' Penfill fil-każ li dak li qed/a tuża jintilef jew jiġrilu l-ħsara.

Kif terġa' tagħmel Actraphane f'suspensjoni

Dejjem iċċekkja li jkun fadal biżżejjed insulina (mill-anqas 12-il unità) fl-iskartoċċ biex tippermetti li terġa' ssir suspensjoni mill-ġdid b'mod uniformi. Jekk ma jkunx fadal biżżejjed insulina, uża wieħed ġdid. Ara l-manwal tal-pinna għal aktar taġġirif.

- ▶ **Kull darba li tuża Actraphane Penfill ġdid** (qabel ma tqiegħed l-iskartoċċ fis-sistema tal-ġhoti tal-insulina).
- Qabel ma tużaha, ħalli l-insulina tilhaq it-temperatura tal-kamra. Dan jagħmilha aktar faċli biex terġa' ssir is-suspensjoni mill-ġdid.
- Ċaqlaq l-iskartoċċ 'il fuq u 'l isfel bejn il-pożizzjonijiet **a** u **b** u lura (ara l-istampa) biex b'hekk il-boċċa tal-ħġieg tiċċaqlaq minn tarf għall-ieħor ta' l-iskartoċċ għal mill-anqas 20 darba.

- Irrepeti dan il-moviment mill-anqas 10 darbiet qabel kull injezzjoni.
- Dan il-moviment għandu dejjem ikun ripetut sakemm il-likwidu jidher abjad u opak b'mod uniformi.
- Wettaq l-istadji l-oħrajn ta' injezzjoni mingħajr telf ta' żmien.



Kif tinjetta Actraphane

- ▶ Injetta l-insulina taħt il-ġilda tiegħek. Uża t-teknika ta' l-injezzjoni kif tak parir it-tabib jew l-infermier/a tiegħek u li huwa deskritt fil-manwal tal-pinna.
- ▶ Żomm il-labra taħt il-ġilda tiegħek għal mill-anqas 6 sekondi. Żomm il-buttuna tal-injezzjoni magħfusa kollha 'l ġewwa sakemm il-labra tinħareġ mill-ġilda. Dan se jaċċerta li t-teħid sar kif suppost u tnaqqas il-possibbiltà li jkun hemm xi fluss ta' demm fil-labra jew fil-kontenitur tal-insulina.
- ▶ Wara kull injezzjoni aċċerta ruħek li tneħhi u tarmi l-labra u li taħżen Actraphane mingħajr ma l-labra tkun imwaħħla. Inkella, il-likwidu jista' jnixxi u tista' tkun il-kawża li tittiehed doża żbaljata.

Jekk tiehu iżjed insulina milli suppost

Jekk tiehu iżżejjed insulina l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Ara Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni hafna f' sezzjoni 4.

Jekk tinsa tiehu l-insulina tiegħek

Jekk tinsa tiehu l-insulina tiegħek il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' joghla wisq (iperglicemija). Ara Effetti tad-dijabete f' sezzjoni 4.

Jekk tieqaf tiehu l-insulina tiegħek

Twaqqafx l-insulina tiegħek mingħajr ma titkellem ma' tabib li se jgħidlek x'hemm bżonn li jsir. Dan jista' jwassal għal livell għoli hafna ta' zokkor fid-demm (iperglicemija severa) u ketoacidoži. Ara Effetti tad-dijabete f' sezzjoni 4.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni hafna

Livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija) huwa effett sekondarju komuni hafna. Jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10.

Livell baxx ta' zokkor fid-demm jista' jseħh jekk inti:

- Tinjetta wisq insulina
- Tiekol ftit wisq jew taqbeż ikla

- Tagħmel eżerċizzju aktar mis-soltu
- Tixrob l-alkoħol (ara Actraphane mal-alkoħol f'sezzjoni 2)

Is-sinjali ta' livell baxx ta' zokkor: Għaraq kiesah; ġilda kiesha u pallida; uġiġh ta' ras; taħbit mgħaġġel tal-qalb, thossok imqalla'; thossok hafna bil-ġuħ; tibdil temporanju fil-vista; ngħas, gheja u debbulizza mhux tas-soltu; nervożità jew roġħda; thossok ansjuż; thossok konfuż; diffikultà fil-konċentrazzjoni.

Livell baxx hafna ta' zokkor fid-demmm jista' jwassal li tintilef minn sensik. Jekk livell baxx hafna ta' zokkor fid-demmm għal tul ta' żmien ma jiġix ikkurat, tista' tikkawża ħsara lill-moħħ (temporanju jew permanenti) kif ukoll il-mewt. Tista' tirkupra aktar malajr mit-telf tas-sensi b'injezzjoni ta' l-ormon glucagon mogħti minn xi hadd li jaf jużah. Jekk tingħata glucagon, ser ikollok bżonn tieħu glucose jew xi haġa b'hafna zokkor malli tiġi f'sensik. Jekk ma tirispondix għall-kura bi glucagon, ser ikollok bżonn tiġi kkurat ġewwa sptar.

X'għandek tagħmel jekk tesperjenza livell baxx ta' zokkor fid-demmm:

- ▶ Jekk tesperjenza livell baxx ta' zokkor fid-demmm, hu pilloli tal-glukosju jew xi ikla hafifa b'hafna zokkor (helu, biskuttini, meraq tal-frott). Jekk ikun possibbli ,iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demmm u strieh. Dejjem ġorr miegħek pilloli tal glukosju, helu, biskuttini jew meraq tal-frott, għal li jista' jkun.
- ▶ Meta s-sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm ma jibqgħux jidhru jew meta l-livell tal-glukosju fid-demmm tiegħek ikun ġie lura għan-normal, kompli l-kura bl-insulina bħas-soltu.
- ▶ Jekk ikollok daqshekk livell baxx ta' zokkor fid-demmm li jagħtik hass hażin, jekk kellek bżonn ta' injezzjoni ta' glucagon jew kellek hafna episodji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm, tkellem ma' tabib. L-ammont jew il-ħin ta' meta tieħu l-insulina, l-ikel jew l-eżerċizzju jistgħu jkollhom bżonn jiġu aġġustati

Għid lil dawk il-persuni li huma importanti għalik li għandek id-dijabete u x'jistgħu jkunu l-konsegwenzi , inkluż ir-riskju li jista' jtik hass hażin (tintilef minn sensik) minħabba livell baxx ta' zokkor fid-demmm. Għidilhom li jekk thossok hażin għandhom idawruk fuq ġenbek u jġibu għajnuma medika minnufih. M'għandhomx jagħtuk ikel jew xorb għax tista' tifga.

Reazzjonijiet allergiċi serji għal Actraphane jew għal xi wiehed mis-sustanzi tiegħu (imsejha reazzjoni allergiċa sistemika) hija effett sekondarju rari hafna iżda tista' tkun ta' periklu għall-hajja. Tista' taffettwa inqas minn persuna 1 minn kull 10,000.

Fittex parir mediku minnufih:

- Jekk is-sinjali ta' l-allergija jinxterdu għal partijiet oħrajn tal-ġisem.
- Jekk thossok ma tiflaħx f'daqqa, u: tibda tegħreq; tibda titqalla' (tirimetti); ikollok diffikultà biex tieħu n-nifs; ikollok taħbit mgħaġġel tal-qalb; thossok stordut.
- ▶ Jekk tinduna b'kwalunkwe wiehed minn dawn is-sinjali, fittex parir mediku minnufih.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni: Jekk tinjetta insulina fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jihxien (lipoipetrofija) (jista' jaffettwa inqas minn persuna 1 minn kull 100). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdozi tal-ġilda; kemm-il darba din isseħħ mhijiex magħrufa). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb hafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi, li ċkienet jew li ħxienet. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

Lista ta' effetti sekondarji oħra
Effetti sekondarji mhux komuni

Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 100.

Sinjali ta' allergija: Reazzjonijiet allergiċi lokali (uġiġh, ħmura,urtikarja, infjammazzjoni, tbenġil, nefħa u ħakk), fis-sit ta' l-injezzjoni. Dawn normalment imorru wara ftit ġimghat li tkun qed tieħu l-insulina tiegħek. Jekk ma jmorrux jew jekk jinxterdu għal partijiet oħrajn tal-ġisem, kellek lit-tabib tiegħek minnufih. Ara wkoll aktar 'il fuq Reazzjonijiet allergiċi serji.

Retinopatija dijabetika (mard tal-ghajnejn relatata mad-dijabete li tista' twassal għat-telf tal-vista): Jekk għandek ir-retinopatija dijabetika u l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jitjeb malajr hafna, ir-retinopatija tista' tmur għall-agħar. Staqsi lit-tabib tiegħek dwar dan.

Ġogi minfuhin: Meta tibda tiehu l-insulina, iż-żamma ta' l-ilma tista' tikkawżalek nefha madwar l-ghiekiesi u ġogi oħra. Normalment dan malajr imur. Jekk le, tkellem mat-tabib tiegħek.

Newropatija bl-uġigh (uġigh minħabba dannu lin-nervituri): Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jitjeb malajr hafna, jista' jkollok uġigh relatat man-nervituri. Din tissejjah newropatija akuta bl-uġigh u normalment hija tranzitorja.

Effetti sekondarji rari hafna

Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 10,000.

Problemi ta' vista: Fil-bidu li tibda l-kura tiegħek bl-insulina, jista' jkollok xi problemi bil-vista iżda hafna drabi dan id-disturb huwa temporanju.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

Effetti tad-dijabete

Livell għoli ta' zokkor fid-demmm (iperglicemija)

Jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demmm jekk:

- Ma injettajttx biżżejjed insulina
- Insejt tinjetta l-insulina tiegħek jew waqft tiehu insulina
- Tinjetta inqas insulina milli teħtieġ ripetutament
- Ikollok xi infezzjoni jew xi deni
- Tiekol aktar mis-soltu
- Tagħmel inqas eżercizzju mis-soltu.

Sinjali ta' twissija ta' livell għoli ta' zokkor fid-demmm:

Is-sinjali ta' twissija jidhru gradwalment. Dawn jinkludu: tgħaddi iżjed awrina, thossok bil-ghatx; titlef l-aptit; thossok imqalla' (dardir jew rimettar); thossok bi nghan jew ghajjen; hmura u gilda xotta; halq xott u riha ta' frott (acetone) fil-halq.

X'għandek tagħmel jekk tesperjenza livell għoli ta' zokkor fid-demmm:

- ▶ Jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sinjali t'hawn fuq: ittestja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek; jekk tista', ittestja l-awrina għal ketones, imbagħad fittex parir mediku minnufih.
- ▶ Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni gravi hafna msejha ketoacidozi dijabetika (jizdied l-ammont ta' aċtu fid-demmm peress li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaham minflok iz-zokkor). Jekk ma tikkurahiex, din tista' twassal għal koma dijabetika u eventwalment għall-mewt.

5. Kif taħzen Actraphane

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza, li tidher fuq it-tikketta tal-iskartoċ u l-kaxxa wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Qabel ma jinfetah: Ahżen fi friġġ f'temperatura ta' 2°C – 8°C. Żomm 'il bogħod mill-element li jkessah. Tagħmlux fil-friża.

Waq t-uzu jew meta jingarr għal li jista' jinqala':. Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża. Tista' ġggorru miegħek u żzommu f'temperatura ta' kamra (taħt 30°C) sa mhux iżjed minn 6 ġimgħat.

Meta ma tkunx qed/a tużah, dejjem żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tipproteġih mid-dawl.

Armi l-labra wara kull injezzjoni.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Actraphane 30

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Actraphane huwa taħlita li tikkonsisti minn 30 % ta' insulina umana li tinhall u 70 % ta' insulina umana isophane. Kull millilitru fih 100 UI ta' insulina umana. Kull skartoċċ fih 300 UI ta' insulina umana f'3 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni.
- Is-sustanzi l-oħra huma zinc chloride, glycerol, metacresol, phenol, disodium phosphate dihydrate, sodium hydroxide, hydrochloric acid, protamine sulfate u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Actraphane u l-kontenut tal-pakkett

Issib Actraphane bħala suspensjoni għall-injezzjoni. Wara li terġa' tagħmel is-suspensjoni mill-ġdid il-likwidu għandu jidher abjad u opak b'mod uniformi..

Daqsijiet ta' pakketti ta' 1, 5 u 10 skrataċ ta' 3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Is-suspensjoni hija akweja, bajda u opaka.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

Manifattur

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd,
Id-Danimarka

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
F-28000 Chartres,
Franza

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar fi

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Actraphane 30 InnoLet 100 UI/ml (unità internazzjonali/ml) suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest insulina umana

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

- Zomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-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 Actraphane u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Actraphane
3. Kif għandek tuża Actraphane
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Actraphane
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Actraphane u għalxiex jintuża

Actraphane hu insulina umana li għandu effett kemm li jahdem malajr kif ukoll li jibqa' jahdem fit-tul.

Actraphane jintuża biex inaqqas il-livell għoli ta' zokkor fid-demem f'pazjenti bid-dijabete mellitus (id-dijabete). Id-dijabete hija marda fejn il-ġisem tiegħek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek. Il-kura b'Actraphane tgħin biex tippreveni kumplikazzjonijiet mid-dijabete tiegħek.

Actraphane se jibda jbaxxilek il-livell taz-zokkor fid-demem madwar 30 minuta wara li tinjettah u l-effett idum għal madwar 24 siegħa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Actraphane

Tużax Actraphane

- ▶ Jekk inti allergiku/a għall-insulina umana jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina, ara sezzjoni 6.
- ▶ Jekk qiegħed/qegħda tissuspetta bidu ta' ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demem), ara a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna f'sezzjoni 4.
- ▶ F'pompi tal-infużjoni tal-insulina
- ▶ Jekk l-InnoLet titwaqqa', jiġrilha l-ħsara jew titgħaffeg.
- ▶ Jekk ma jkunx gie maħżun tajjeb jew ikun gie ffrizat, ara sezzjoni 5.
- ▶ Jekk l-insulina li reġghet għet magħmula f'suspensjoni ma tidhirx bajda u opaka b'mod uniformi.

Jekk xi wieħed minn dawn japplika għalik, tużax Actraphane. Tkellem mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek għal parir.

Qabel ma tuża Actraphane

- ▶ Iċċekkja t-tiketta biex taċċerta li hija t-tip korrett ta' insulina.
- ▶ Għal kull injezzjoni dejjem uża labra ġdida sabiex tevita l-kontaminazzjoni.
- ▶ Il-labar u Actraphane InnoLet m'għandhomx jinqas ma' haddiehor.
- ▶ Actraphane InnoLet huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taht il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Xi kondizzjonijiet u attivitajiet jistgħu jaffettwaw il-htieġa tiegħek għall-insulina. Ikkonsulta lit-tabib tiegħek:

- ▶ Jekk għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied, jew tal-glandola adrenali, pitwitarja jew tat-tirojde.
- ▶ Jekk qed tagħmel iktar eżerċizzju mis-soltu jew jekk trid tibdel id-dieta normali tiegħek għax dan jista' jkollu effett fuq il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek.
- ▶ Jekk inti marid, kompli hu l-insulina tiegħek u kkonsulta mat-tabib tiegħek.
- ▶ Jekk ser issiefer, li tivvjaġġa fuq medda ta' żoni tal-hin jista' jaffettwa l-htigijiet tal-insulina tiegħek u l-hinijiet ta' l-injezzjonijiet tiegħek.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba sabiex jgħin biex jiġu evitati bidliet fit-tessut xahmi ta' taht il-ġilda, bħal li tihxien il-ġilda, tiċkien il-ġilda jew boċċi taht il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi, li ċkienet jew li hxienet (ara sezzjoni 3). Għid lit-tabib tiegħek jekk tinduna b'xi bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni. Għid lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'dawn iż-żoni affettwati qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iż-zokkor fid-demmm tiegħek, u biex taggusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Mediċini oħra u Actraphane

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

Xi mediċini jaffettwaw il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek u dan jista' jfisser li d-doża tal-insulina tiegħek ikollha tinbidel. Hawn taht hawn elenkati l-aktar mediċini komuni li jistgħu jaffettwaw il-kura tiegħek bl-insulina.

Il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jaqa' (ipoglicemija) jekk tiehu:

- Mediċini oħra għall-kura tad-dijabete
- Inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI) (użati fil-kura tad-dipressjoni)
- Beta-blokkanti (użati fil-kura tal-pressjoni għolja fid-demmm)
- Inibituri ta' l-enzima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati fil-kura ta' xi kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demmm)
- Salicylates (użati biex itaffu l-uġiġħ u jbaxxu d-deni)
- Sterojdi anaboliċi (bħal testosterone)
- Sulfonamides (użati fil-kura ta' infezzjonijiet)

Il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' joghla (iperglycemija) jekk tiehu:

- Kontraċettivi li jittieħdu mill-halq (pilloli li jikkontrollaw it-tqala)
- Thiazides (użati fil-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm jew żamma eċċessiva ta' fluwidi)
- Glukokortikojdi (bħal "cortisone" użat fil-kura tal-infjammazzjoni)
- Ormoni tat-tirojde (użati fil-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde)
- Simpatomimetiċi (bħal epinephrine [adrenaline], salbutamol jew terbutaline użati fil-kura tal-ażma)
- L-ormon tat-tkabbir (medicina li tistimula t-tkabbir skeltrali u somatiku u għandha effett qawwi fuq il-proċessi metabolici tal-ġisem)
- Danazol (medicina li għandha effett fuq l-ovulazzjoni)

Ocreotide u lanreotide (użati fil-kura tal-akromegalija, disturb ormonali rari li ħafna drabi jseħħ f'adulti ta' mezza età, ikkawżat mill-glandola pitwitarja li tipproduċi ammont żejjed mill-ormon tat-tkabbir) jistgħu jew iżidu jew inaqqsu l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek.

Il-beta-blokkanti (użati fil-kura tal-pessjoni għolja fid-demmm) jistgħu jnaqqsu jew inehħu għal kollox l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk biex tagħraf livell baxx ta' zokkor fid-demmm.

Pioglitazone (pilloli użati fil-kura tad-dijabete mellitus tat-tip 2)

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete 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 kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew zieda ta' malajr fil-piż jew xi neħha lokalizzata (edima).

Jekk ħadt xi wieħed minn dawn il-mediċini elenkati hawn fuq, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Actraphane mal-alkoħol

- ▶ Jekk tixrob l-alkoħol, il-ħtieġa tiegħek għall-insulina tista' tinbidel għax il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jitla' jew jinżel. Huwa rrakkomandat monitoraġġ tajjeb.

Tqala u treddigh

- ▶ Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina. Actraphane jista' jintuża waqt it-tqala. Jista' jkun hemm il-bżonn li tinbidel id-doża ta' l-insulina tiegħek waqt it-tqala u wara l-ħlas. Il-kontroll bil-għaqaq tad-dijabete tiegħek b'mod partikulari l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija, hija importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.
- ▶ M'hemm ebda restrizzjonijiet għall-kura b'Actraphane waqt it-treddigh.

Waqt li inti tqila jew qiegħda tredda', itlob il-parir tat-tabib, tal-ispizjar jew tan-ners tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

- ▶ Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jekk tistax issuq karozza jew thaddem magna:
 - Jekk ikollok ipoglicemiji ta' spiss
 - Jekk issibha diffiċli li tagħraf l-ipoglicemija.

Jekk iż-zokkor fid-demmm huwa baxx jew għoli, il-koncentrazzjoni u l-abbiltà tiegħek biex tirreaġixxi jistgħu jiġu affettwati u għalhekk ukoll il-ħila tiegħek biex issuq jew thaddem xi magna. Żomm f'moħħok li tista' tkun ta' periklu għalik innifsek jew għall-oħrajn.

Actraphane fih sodium

Actraphane fih inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) għal kull doża, i.e tista' tgħid li Actraphane huwa 'bla sodium'.

3. Kif għandek tuża Actraphane

Dożaġġ u meta għandek tieħu l-insulina

Dejjem għandek tuża l-insulina tiegħek u tagġusta d-doża tiegħek skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kul ikla jew ikla hafifa li fiha l-karboidrati fi żmien 30 minuta mill-injezzjoni sabiex tevita livell baxx ta' zokkor fid-demmm.

Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek. Jekk it-tabib tiegħek biddillek minn tip jew għamla ta' insulina għal ohra, id-doża tiegħek tista' tkun trid tiġi aġġustata mit-tabib tiegħek.

Użu fit-tfal u fl-adolexxenti

Actraphane jista' jintuża fit-tfal u fl-adolexxenti.

Użu f'gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek xi tnaqqis fil-funzjoni tal-fwied jew tal-kliewi, jew jekk għandek iżjed minn 65 sena, trid tiċċekkja z-zokkor fid-demmm tiegħek b'mod aktar regolari u tiddiskuti tibdil fid-doża tal-insulina tiegħek mat-tabib tiegħek.

Kif u fejn għandek tagħmel l-injezzjoni

Actraphane jingħata permezz ta' injezzjoni minn taht il-ġilda (b'mod subkutanju). M'għandek qatt tinjetta lilek innifsek b'mod dirett ġo vina (teħid minn ġol-vini) jew ġo muskolu (teħid minn ġol-muskoli). Actraphane InnoLet huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taht il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod iehor.

Ma' kull injezzjoni, biddel is-sit tal-injezzjoni f'dak il-post partikulari tal-ġilda li tkun qed/a tuża. Dan jista' jnaqqas ir-riskju li tiżviluppa nefhiet jew li l-ġilda tithaffer, ara sezzjoni 4. L-aħjar postijiet fejn tinjetta lilek innifsek huma: il-parti ta' quddiem ta' qaddek (iż-żaqq); fil-patata; il-parti ta' quddiem ta' kuxxtejk jew il-parti ta' fuq ta' dirgħajk. L-insulina taħdem aktar malajr jekk tinjetta fil-qadd (iż-żaqq). Dejjem għandek tiċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek b'mod regolari.

Kif timmaniġġja Actraphane 30 InnoLet

Actraphane 30 InnoLet hija pinna mimlija għal-lest li tintuża darba biss u li fiha tahlita ta' insulina umana li taħdem kemm malajr u kemm fit-tul fil-proporzjoni ta' 30/70.

Aqra sew l-Istruzzjoni dwar kif għandek tuża Actraphane 30 InnoLet inkluż ma' dan il-fuljett ta' tagħrif. Għandek tuża l-pinna kif deskritt fl-Istruzzjonijiet dwar kif għandek tuża Actraphane 30 InnoLet.

Dejjem aċċerta ruhek li qed/a tuża l-pinna korretta qabel ma tagħmel l-injezzjoni tiegħek tal-insulina.

Jekk tiehu iżjed insulina milli suppost

Jekk tiehu iżzejjed insulina l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Ara Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni hafna f'sezzjoni 4.

Jekk tinsa tiehu l-insulina tiegħek

Jekk tinsa tiehu l-insulina tiegħek il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jogħla wisq (iperglicemija). Ara Effetti tad-dijabete f'sezzjoni 4.

Jekk tieqaf tiehu l-insulina tiegħek

Twaqqafx l-insulina tiegħek mingħajr ma titkellem ma' tabib li se jgħidlek x'hemm bżonn li jsir. Dan jista' jwassal għal livell għoli hafna ta' zokkor fid-demmm (iperglicemija severa) u ketoacidoži. Ara Effetti tad-dijabete f'sezzjoni 4.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna

Livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija) huwa effett sekondarju komuni ħafna. Jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10.

Livell baxx ta' zokkor fid-demm jista' jsehh jekk inti:

- Tinjetta wisq insulina
- Tiekol ftit wisq jew taqbeż ikla
- Tagħmel eżerċizzju aktar mis-soltu
- Tixrob l-alkoħol (ara Actraphane mal-alkoħol f' sezzjoni 2)

Is-sinjali ta' livell baxx ta' zokkor: Għaraq kiesaħ; ġilda kiesha u pallida; uġiġħ ta' ras; taħbit mgħaġġel tal-qalb, thossok imqalla'; thossok ħafna bil-ġuħ; tibdil temporanju fil-vista; ngħas, għeja u debbulizza mhux tas-soltu; nervożità jew roġħda; thossok ansjuż; thossok konfuż; diffikultà fil-koncentrazzjoni.

Livell baxx ħafna ta' zokkor fid-demm jista' jwassel li tintilef minn sensik. Jekk livell baxx ħafna ta' zokkor fid-demm ma jiġix ikkurat, tista' tikkawża ħsara lill-moħħ (temporanju jew permanenti) kif ukoll il-mewt. Tista' tirkupra aktar malajr mit-telf tas-sensi b' injezzjoni ta' l-ormon glucagon mogħti minn xi hadd li jaf jużah. Jekk tingħata glucagon, ser ikollok bżonn tieħu glucose jew xi ħaġa b'ħafna zokkor malli tiġi f' sensik. Jekk ma tirrispondix għall-kura bi glucagon, ser ikollok bżonn tiġi kkurat ġewwa sptar.

X'għandek tagħmel jekk tesperjenza livell baxx ta' zokkor fid-demm:

- ▶ Jekk tesperjenza livell baxx ta' zokkor fid-demm, hu pilloli tal-glukosju jew xi ikla ħafifa b'ħafna zokkor (ħelu, biskuttini, meraq tal-frott). Jekk ikun possibbli ,iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm u strieh. Dejjem gorr miegħek pilloli tal glukosju, ħelu, biskuttini jew meraq tal-frott, għal li jista' jkun.
- ▶ Meta s-sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm ma jibqgħux jidhru jew meta l-livell tal-glukosju fid-demm tiegħek ikun ġie lura għan-normal, kompli l-kura bl-insulina bħas-soltu.
- ▶ Jekk ikollok daqshekk livell baxx ta' zokkor fid-demm li jagħtik ħass ħażin, jekk kellek bżonn ta' injezzjoni ta' glucagon jew kellek ħafna episodji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm, tkellem ma' tabib. L-ammont jew il-ħin ta' meta tieħu l-insulina, l-ikel jew l-eżerċizzju jistgħu jkollhom bżonn jiġu aġġustati

Għid lil dawk il-persuni li huma importanti għalik li għandek id-dijabete u x'jistgħu jkunu l-konsegwenzi , inkluż ir-riskju li jista' jtik ħass ħażin (tintilef minn sensik) minħabba livell baxx ta' zokkor fid-demm. Għidilhom li jekk thossok ħażin għandhom idawruk fuq ġenbek u jgħibu għajnuna medika minnufih. M'għandhomx jagħtuk ikel jew xorb għax tista' tifga.

Reazzjonijiet allergiċi serji għal Actraphane jew għal xi wieħed mis-sustanzi tiegħu (imsejha reazzjoni allergika sistemika) hija effett sekondarju rari ħafna iżda tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Tista' taffettwa inqas minn persuna 1 minn kull 10,000.

Fittex parir mediku minnufih:

- Jekk is-sinjali ta' l-allergija jinxterdu għal partijiet oħrajn tal-ġisem.
- Jekk thossok ma tiflaħx f' daqqa, u: tibda tegħreq; tibda titqalla' (tirrimetti); ikollok diffikultà biex tieħu n-nifs; ikollok taħbit mgħaġġel tal-qalb; thossok stordut.
- ▶ Jekk tinduna b' kwalunkwe wieħed minn dawn is-sinjali, fittex parir mediku minnufih.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni: Jekk tinjetta insulina fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħkien (lipoipetrofija) (jista' jaffettwa inqas minn persuna 1 minn kull 100). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdozi tal-ġilda; kemm-il darba din isseħħ mhijiex magħrufa). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi, li ċkienet jew li ħkienet. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

Lista ta' effetti sekondarji oħra

Effetti sekondarji mhux komuni

Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 100.

Sinjali ta' allergija: Reazzjonijiet allergiċi lokali (uġiġħ, ħmura, urtikarja, infjammazzjoni, tbenġil, nefha u ħakk), fis-sit ta' l-injezzjoni. Dawn normalment imorru wara ftit ġimghat li tkun qed tieħu l-insulina tiegħek. Jekk ma jmorrux jew jekk jinxtardu għal partijiet oħrajn tal-ġisem, kellem lit-tabib tiegħek minnufih. Ara wkoll aktar 'il fuq Reazzjonijiet allergiċi serji.

Retinopatija dijabetika (mard tal-ġhajnejn relatata mad-dijabete li tista' twassal għat-telf tal-vista): Jekk għandek ir-retinopatija dijabetika u l-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jitjieb malajr ħafna, ir-retinopatija tista' tmur għall-agħar. Staqsi lit-tabib tiegħek dwar dan.

Ġogi minfuhin: Meta tibda tieħu l-insulina, iż-żamma ta' l-ilma tista' tikkawżalek nefha madwar l-għekiesi u ġogi oħra. Normalment dan malajr imur. Jekk le, tkellem mat-tabib tiegħek.

Newropatija bl-uġiġħ (uġiġħ minħabba dannu lin-nervituri): Jekk il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jitjieb malajr ħafna, jista' jkollok uġiġħ relatat man-nervituri. Din tissejjaħ newropatija akuta bl-uġiġħ u normalment hija tranzitorja.

Effetti sekondarji rari ħafna

Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 10,000.

Problemi ta' vista: Fil-bidu li tibda l-kura tiegħek bl-insulina, jista' jkollok xi problemi bil-vista iżda ħafna drabi dan id-disturb huwa temporanju.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

Effetti tad-dijabete

Livell għoli ta' zokkor fid-demem (iperglicemija)

Jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demem jekk:

- Ma injettajtix biżżejjed insulina
- Insejt tinjetta l-insulina tiegħek jew waqaft tieħu insulina
- Tinjetta inqas insulina milli teħtieġ ripetutament
- Ikollok xi infezzjoni jew xi deni
- Tiekol aktar mis-soltu
- Tagħmel inqas eżerċizzju mis-soltu.

Sinjali ta' twissija ta' livell għoli ta' zokkor fid-demem:

Is-sinjali ta' twissija jidhru gradwalment. Dawn jinkludu: tgħaddi iżjed awrina, tħossok bil-għatx; titlef l-aptit; tħossok imqalla' (dardir jew rimettar); tħossok bi nġhas jew għajjen; ħmura u ġilda xotta; ħalq xott u riħa ta' frott (acetone) fil-ħalq.

X'għandek tagħmel jekk tesperjenza livell għoli ta' zokkor fid-demm:

- ▶ Jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sinjali t'hawn fuq: ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek; jekk tista', ittestja l-awrina għal ketones, imbagħad fittex parir mediku minnufih.
- ▶ Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni gravi hafna msejha ketoacidozi dijabetika (jizzied l-ammont ta' aċtu fid-demm peress li l-gisem qieghed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Jekk ma tikkurahiex, din tista' twassal għal koma dijabetika u eventwalment għall-mewt.

5. Kif taħzen Actraphane

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza, li tidher fuq it-tikketta ta' InnoLet u l-kaxxa wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Qabel ma jinfetaħ: Aħzen fi friġġ f'temperatura ta' 2°C – 8°C. Żomm 'il bogħod mill-element li jkessaħ. Tagħmlux fil-friża.

Waqt l-użu jew meta jingarr għal li jista' jinqala': Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża. Tista' ggorru miegħek u żzommu f'temperatura ta' kamra (taħt 30°C) sa mhux iżjed minn 6 ġimgħat.

Dejjem żomm il-kappa tal-pinna fuq l-InnoLet meta ma tkunx qed/a tużaha, sabiex tilqalha mid-dawl.

Armi l-labra wara kull injezzjoni.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Actraphane 30

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Actraphane huwa taħlita li tikkonsisti minn 30 % ta' insulina umana li tinħall u 70 % ta' insulina umana isophane. Kull millilitru fih 100 UI ta' insulina umana. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 UI ta' insulina umana f'3 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni.
- Is-sustanzi l-oħra huma zinc chloride, glycerol, metacresol, phenol, disodium phosphate dihydrate, sodium hydroxide, hydrochloric acid, protamine sulfate u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Actraphane u l-kontenuti tal-pakkett:

Issib Actraphane bħala suspensjoni għall-injezzjoni. Wara li terġa' tagħmel is-suspensjoni mill-ġdid il-likwidu għandu jidher abjad u opak b'mod uniformi..

Daqsijiet ta' pakketti ta' 1, 5 u 10 pinen mimlijin għal-lest ta' 3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Is-suspensjoni hija akweja, bajda u opaka.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar fi

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

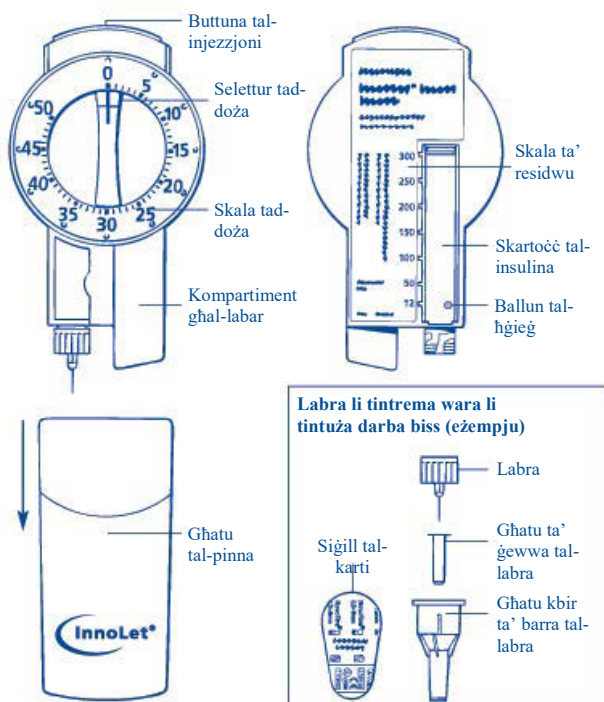
Issa aqleb fuq in-naħa l-oħra għal informazzjoni dwar l-użu tal-InnoLet tiegħek.

Istruzzjonijiet dwar kif tuża Actraphane 30 suspensjoni għall-injezzjoni f'InnoLet

Aqra l-istruzzjonijiet sew qabel ma tuża l-InnoLet tiegħek. Jekk ma ssegwix sew l-istruzzjonijiet, tista' tiegħu fitit wisq insulina jew tiegħu insulina żejda, li jista' jwassal għal livell għoli wisq jew baxx wisq ta' zokkor fid-demm.

L-InnoLet tiegħek hija pinna mimlija għal-lest sempliċi u kompatta li tista' tagħti doži minn unità 1 sa 50 unità f'żidiet ta' unità 1.

L-InnoLet hija magħmula biex tintuża mal-labar NovoFine jew NovoTwist li jintużaw darba biss u li għandhom tul ta' mhux iżjed minn 8 mm. Bħala prekawzjoni, dejjem gorr apparat żejjed għall-ghoti tal-insulina fil-każ li l-InnoLet tiegħek tintilef jew tiġrilha l-ħsara.



Kif tibda

Iċċekkja l-isem u t-tikketta kkulurita tal-InnoLet tiegħek biex taċċerta ruħek li hija fiha t-tip ta' insulina li suppost. Dan huwa importanti b'mod speċjali jekk inti tiegħu aktar minn tip wiehed ta' insulina. Jekk inti tiegħu t-tip ta' insulina żbaljata, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla wisq jew jitbaxxa wisq. Nehħi l-għatu tal-pinna.

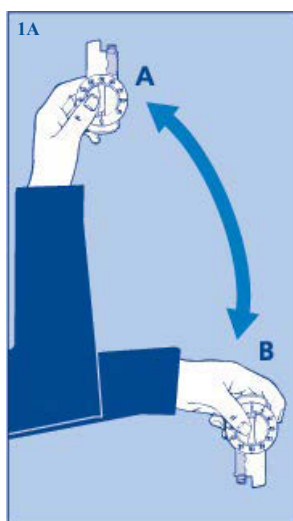
Is-suspensjoni mill-ġdid tal-insulina tkun eħfef meta l-insulina tkun laħqet temperatura ambjentali.

Kif tagħmel is-suspensjoni mill-ġdid tal-insulina

Qabel kull injezzjoni:

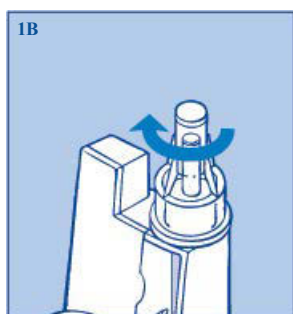
- **Iċċekkja li jkun fadal mill-anqas 12-il unità** ta' insulina fl-iskartoċċ biex tippermetti li s-suspensjoni mill-ġdid tiġi magħmula b'mod uniformi. Jekk ikun baqa' inqas minn 12-il unità, uża InnoLet ġdida.
- **Ĉaqlaq il-pinna 'l fuq u 'l isfel** bejn il-pożizzjonijiet A u B u lura biex b'hekk il-boċċa tal-ħgieġ tiċċaqlaq minn tarf għall-iehor tal-iskartoċċ (stampa 1A) għal mill-anqas 20 darba. Irrepeti dan il-moviment għal mill-anqas 10 darbiet qabel kull injezzjoni. Dan il-moviment għandu dejjem ikun ripetut sakemm il-likwidu jidher abjad u opak b'mod uniformi
- Dejjem aċċerta ruħek li inti tkun għamilt is-suspensjoni mill-ġdid tal-insulina qabel kull injezzjoni. Jekk inti ma tagħmilx is-suspensjoni mill-ġdid tal-insulina, dan jista' jikkawża għoti ta' doża mhux preċiża, li tista' twassal għal livell taz-zokkor fid-demm li jkun għoli wisq jew

baxx wisq. Wara li tkun ergajt ghamilt is-suspensjoni mill-ġdid, wettaq l-istadji kollha tal-injezzjoni li ġejjin bla dewmien.



Kif twahhal il-labra

- **Dejjem uża labra ġdida** għal kull injezzjoni. Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, tnixxija ta' insulina, labar misduda u għoti ta' doża mhux preċiża.
- Oqgħod attent/a biex ma tgħawwiġx jew tagħmel ħsara 'l-labra qabel l-użu.
- **Nehhi s-siġill tal-karti** minn ma' labra ġdida li tintrema wara li tintuża.
- **Wahhal il-labra dritta u soda** fuq l-InnoLet tiegħek billi tissikka l-kamin (stampa **1B**).
- **Nehhi l-għatu l-kbir ta' barra tal-labra u l-għatu ta' ġewwa tal-labra.** Jista' jkun li tkun trid taħżen l-għatu l-kbir ta' barra tal-labra fil-kompartiment. Qatt m'għandek tipprowa tpoġġi l-għatu ta' ġewwa tal-labra lura fuq il-labra. Tista' titniggeż bil-labra.



Preparazzjoni biex tneħhi l-arja qabel kull injezzjoni

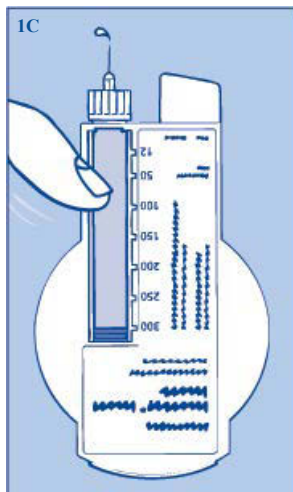
Ammonti żgħar ta' arja jistgħu jingemgħu ġol-labra u ġol-iskartoċċ waqt l-użu normali.

Biex tevita l-injezzjoni tal-arja u taċċerta li tinghata d-doża korretta:

- **Isselezzjona 2 unitajiet** billi ddawwar is-selettur tad-doża lejn il-lemin.
- **Żomm l-InnoLet tiegħek bil-labra tipponta 'l fuq u b'sebgħek tektek bil-mod l-iskartoċċ** għal xi ffit drabi (stampa **1C**), biex jekk ikun hemm xi bzieżaq tal-arja dawn jingabru fin-naħa ta' fuq tal-iskartoċċ.
- **Filwaqt li żżomm il-labra 'l fuq, aghfas il-buttuna tal-injezzjoni** u s-selettur tad-doża jirritorna fuq iż-0.
- **Dejjem aċċerta ruġek li tidher qatra fit-tarf tal-labra** qabel l-injezzjoni (stampa **1C**). Dan jaċċerta li l-insulina hierġa. Jekk dan ma jseħħx, ibdel il-labra u rrepeti l-proċedura mhux aktar minn 6 darbiet.

Jekk il-qatra tal-insulina tibqa' ma titfaċċax, l-apparat hu difettuż u m'għandux jintuża.

- Jekk ma tidher l-ebda qatra, inti m'inti se tinjetta l-ebda insulina, anke jekk is-selettur tad-doża forsi jiċċaqlaq. Dan jista' jindika li l-labra hija misduda jew fiha ħsara.
- Dejjem hejji InnoLet għall-użu qabel ma inti tinjetta. Jekk ma thejjix InnoLet għall-użu, inti tista' tiehu ftit wisq jew ma tiehu l-ebda insulina. Dan jista' jwassal għal livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm.

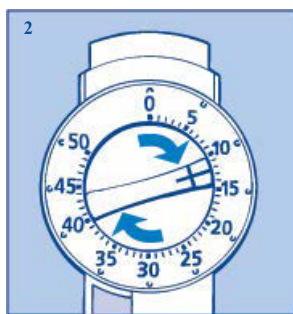


Kif tissettja d-doża

- Dejjem iċċekkja li l-buttuna tal-injezzjoni tkun magħfusa 'l isfel għal kollox u li s-selettur tad-doża jkun issettjat fuq iż-0.
- Isselezzjona n-numru ta' unitajiet li jkollok bżonn billi ddawwar is-selettur tad-doża lejn il-lemin (stampa 2).
- **Għandek tisma' klikk għal kull unità li tisselezzjona.** Id-doża tista' tkun irregolata billi ddawwar is-selettur tad-doża naħa jew oħra. Qis li ma ddawwarx is-selettur tad-doża jew tikkoreġi d-doża meta l-labra tkun fil-ġilda. Dan jista' jwassal għal għoti ta' doża mhux preċiża li jista' jikkawża li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek ikun għoli wisq jew baxx wisq.

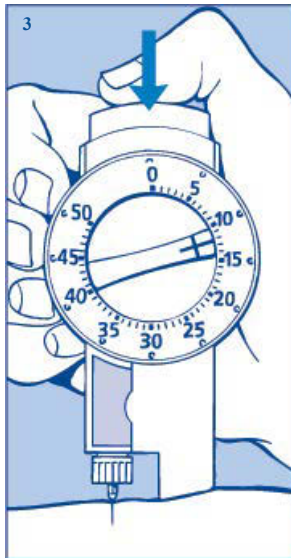
Dejjem uża l-iskala tad-doża u s-selettur tad-doża biex tara kemm-il unità għażilt qabel tinjetta l-insulina. Tgħoddx il-klikks li tagħmel il-pinna. Jekk tagħzel u tinjetta d-doża l-ħażina, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla wisq jew jitbaxxa wisq. Tużax l-iskala ta' residwu, din turi biss bejn wieħed u iehor kemm għad fadal insulina fil-pinna tiegħek.

Ma tistax tissettja doża akbar min-numru ta' unitajiet li jkun fadal fl-iskartoċċ.



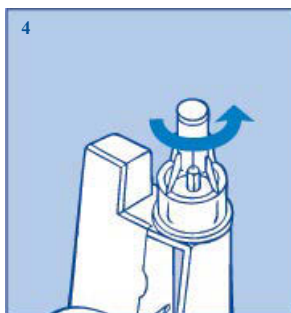
Kif tinjetta l-insulina

- **Dahhal il-labra fil-ġilda.** Uża t-teknika tal-injezzjoni kif tak parir it-tabib tiegħek. **Agħti d-doża billi tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni 'l isfel kemm tista' (stampa 3).** Għandek tisma' l-klikks hekk kif is-selettur tad-doża jmur lura fuq iż-0.
- **Wara l-injezzjoni, il-labra għandha tinzamm taħt il-ġilda għal mill-anqas 6 sekondi** biex tiżgura li d-doża kollha tkun ingħatat.
- **Kun żgur li ma timblukkax is-selettur tad-doża waqt li tkun qed/a tinjetta,** għax is-selettur tad-doża jrid jithalla jmur lura fuq iż-0 meta tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni. Dejjem aċċerta ruħek li s-selettur tad-doża jerga' lura għal 0 wara l-injezzjoni. Jekk is-selettur tad-doża jieqaf qabel jerga' lura għal 0, ma tkunx ingħatat id-doża sħiħa, li jista' jwassal għal livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm.
- Armi l-labra wara kull injezzjoni.



Kif tneħhi l-labra

- **Erga' poġġi f'postu l-għatu l-kbir ta' barra tal-labra u holl il-labra (stampa 4).** **Armiha bl-attenzjoni.**
- Erga' poġġi l-għatu tal-pinna lura fuq l-InnoLet tiegħek biex tipproteġi l-insulina mid-dawl.



Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni.

Dejjem neħhi u armi l-labra wara kull injezzjoni u aħžen l-InnoLet tiegħek mingħajr il-labra mwahhla. Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, tnixxija ta' insulina, labar misduda u għoti ta' doża mhux preċiża.

Aktar informazzjoni importanti

Persuni li jiehdu ħsieb persuni oħra għandhom joqgħodu attenti ħafna meta jmissu labar użati – biex inaqqsu r-riskju li jitniggžu bil-labar u li jiehdu xi infezzjoni minnhom.

Armi l-InnoLet użata b'attenzjoni mingħajr labra imwaha.

Qatt m'għandek issellef il-pinna jew il-labar tiegħek lil persuni oħra. Tista' ttihom jew jagħtuk infezzjoni.

Qatt m'għandek issellef il-pinna lil persuni oħra. Il-medicina tiegħek tista' tkun ta' ħsara għal saħħithom.

Dejjem zomm l-InnoLet u l-labar tiegħek fejn ma' jidhrux u ma jintlaħqux minn ħaddieħor, speċjalment mit-tfal.

Kif għadek tiehu ħsieb il-pinna tiegħek

L-InnoLet tiegħek hi magħmula biex taħdem bi preċiżjoni u bla periklu. Għandha tkun immaniġġjata b'attenzjoni. Jekk taqa', jiġrilha ħsara jew titgħaffeg, hemm ir-riskju li toħroġ l-insulina. Dan jista' jikkawża għoti ta' doża mhux preċiża, li jista' jwassal biex il-livell taz-zokkor fid-demm jkun għoli wisq jew baxx wisq.

Tista' tnaddaf l-InnoLet tiegħek billi timsaħha b'tajjara b'diżinfettant. M'għandekx ixxarrabha, taħsilha jew tillubrikaha. Dan jista' jagħmel ħsara lill-mekkanizmu u jista' jikkawża għoti ta' doża mhux preċiża, li jista' jwassal biex il-livell taz-zokkor fid-demm jkun għoli wisq jew baxx wisq.

Timliex l-InnoLet tiegħek mill-ġdid. Ladarba tiżvojt, għandha tintrema.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Actraphane 30 FlexPen 100 UI/ml (unità internazzjonali/ml) suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest insulina umana

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

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu Actraphane u għalxiex jintuża

Actraphane hu insulina umana li għandu effett kemm li jahdem malajr kif ukoll li jibqa' jahdem fit-tul.

Actraphane jintuża biex inaqqas il-livell għoli ta' zokkor fid-demm f'pazjenti bid-dijabete mellitus (id-dijabete). Id-dijabete hija marda fejn il-ġisem tiegħek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek. Il-kura b'Actraphane tgħin biex tippreveni kumplikazzjonijiet mid-dijabete tiegħek.

Actraphane se jibda jbaxxilek il-livell taz-zokkor fid-demm madwar 30 minuta wara li tinjettah u l-effett idum għal madwar 24 siegħa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Actraphane

Tużax Actraphane

- ▶ Jekk inti allergiku/a għall-insulina umana jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina, ara sezzjoni 6.
- ▶ Jekk qieghed/qegħda tissuspetta bidu ta' ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm), ara a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna f'sezzjoni 4.
- ▶ F'pompi tal-infużjoni tal-insulina.
- ▶ Jekk il-FlexPen titwaqqa', jiġrilha l-ħsara jew titgħaffegħ.
- ▶ Jekk ma jkunx ġie maħżun tajjeb jew ikun ġie ffrizat, ara sezzjoni 5.
- ▶ Jekk l-insulina li reġghet għet magħmula f'suspensjoni ma tidhirx bajda u opaka b'mod uniformi.

Jekk xi wieħed minn dawn japplika għalik, tużax Actraphane. Tkellem mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek għal parir.

Qabel ma tuża Actraphane

- ▶ Iċċekkja t-tiketja biex taċċerta li hija t-tip korrett ta' insulina.
- ▶ Għal kull injezzjoni dejjem uża labra ġdida sabiex tevita l-kontaminazzjoni.
- ▶ Il-labar u Actraphane FlexPen m'għandhomx jinqasmu ma' haddiehor.
- ▶ Actraphane FlexPen huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taht il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b' mod ieħor.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Xi kondizzjonijiet u attivitajiet jistgħu jaffettwaw il-htieġa tiegħek għall-insulina. Ikkonsulta lit-tabib tiegħek:

- ▶ Jekk għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied, jew tal-glandola adrenali, pitwitarja jew tat-tirojde.
- ▶ Jekk qed tagħmel iktar eżerċizzju mis-soltu jew jekk trid tibdel id-dieta normali tiegħek għax dan jista' jkollu effett fuq il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.
- ▶ Jekk inti marid, kompli hu l-insulina tiegħek u kkonsulta mat-tabib tiegħek.
- ▶ Jekk ser issiefer, li tivvjagġa fuq medda ta' zoni tal-hin jista' jaffettwa l-htigijiet tal-insulina tiegħek u l-hinijiet ta' l-injezzjonijiet tiegħek.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba sabiex jgħin biex jiġu evitati bidliet fit-tessut xahmi ta' taht il-ġilda, bħal li tihxien il-ġilda, tiċkien il-ġilda jew boċċi taht il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'zona bil-boċċi, li ċkienet jew li hxienet (ara sezzjoni 3). Għid lit-tabib tiegħek jekk tinduna b'xi bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni. Għid lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'dawn iż-żoni affettwati qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iż-zokkor fid-demm tiegħek, u biex tagġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Mediċini oħra u Actraphane

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

Xi mediċini jaffettwaw il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u dan jista' jfisser li d-doża tal-insulina tiegħek ikollha tinbidel. Hawn taht hawn elenkati l-aktar mediċini komuni li jistgħu jaffettwaw il-kura tiegħek bl-insulina.

Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jaqa' (ipoglicemija) jekk tiehu:

- Mediċini oħra għall-kura tad-dijabete
- Inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI) (użati fil-kura tad-dipressjoni)
- Beta-blokkanti (użati fil-kura tal-pressjoni għolja fid-demm)
- Inibituri ta' l-enzima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati fil-kura ta' xi kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- Salicylates (użati biex itaffu l-uġiġħ u jbaxxu d-deni)
- Sterojdi anaboliċi (bħal testosterone)
- Sulfonamides (użati fil-kura ta' infezzjonijiet)

Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' joghla (iperglycemija) jekk tiehu:

- Kontraċettivi li jittieħdu mill-halq (pilloli li jikkontrollaw it-tqala)
- Thiazides (użati fil-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew żamma eċċessiva ta' fluwidi)
- Glukokortikojdi (bħal "cortisone" użat fil-kura tal-infjammazzjoni)
- Ormoni tat-tirojde (użati fil-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde)
- Simpatomimetiċi (bħal epinephrine [adrenaline], salbutamol jew terbutaline użati fil-kura tal-ażma)
- L-ormon tat-tkabbir (mediċina li tistimula t-tkabbir skeltrali u somatiku u għandha effett qawwi fuq il-proċessi metabolici tal-ġisem)
- Danazol (mediċina li għandha effett fuq l-ovulazzjoni)

Ocreotide u lanreotide (użati fil-kura tal-akromegalija, disturb ormonali rari li ħafna drabi jseħħ f'adulti ta' mezza età, ikkawżat mill-glandola pitwitarja li tipproduċi ammont żejjed mill-ormon tat-tkabbir) jistgħu jew iżidu jew inaqqsu l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek.

Il-beta-blokkanti (użati fil-kura tal-pessjoni għolja fid-demmm) jistgħu jnaqqsu jew inehħu għal kollox l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk biex tagħraf livell baxx ta' zokkor fid-demmm.

Pioglitazone (pilloli użati fil-kura tad-dijabete mellitus tat-tip 2)

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete 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 kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew zieda ta' malajr fil-piż jew xi neħha lokalizzata (edima).

Jekk ħadt xi wieħed minn dawn il-mediċini elenkati hawn fuq, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Actraphane mal-alkoħol

- ▶ Jekk tixrob l-alkoħol, il-ħtieġa tiegħek għall-insulina tista' tinbidel għax il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jitla' jew jinżel. Huwa rrakkomandat monitoraġġ tajjeb.

Tqala u treddigh

- ▶ Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina. Actraphane jista' jintuża waqt it-tqala. Jista' jkun hemm il-bżonn li tinbidel id-doża ta' l-insulina tiegħek waqt it-tqala u wara l-ħlas. Il-kontroll bil-għaqaq tad-dijabete tiegħek b'mod partikulari l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija, hija importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.
- ▶ M'hemm ebda restrizzjonijiet għall-kura b'Actraphane waqt it-treddigh.

Waqt li inti tqila jew qiegħda tredda', itlob il-parir tat-tabib, tal-ispizjar jew tan-ners tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

- ▶ Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jekk tistax issuq karozza jew thaddem magna:
 - Jekk ikollok ipoglicemija ta' spiss
 - Jekk issibha diffiċli li tagħraf l-ipoglicemija.

Jekk iż-zokkor fid-demmm huwa baxx jew għoli, il-konċentrazzjoni u l-abbiltà tiegħek biex tirreaġixxi jistgħu jiġu affettwati u għalhekk ukoll il-ħila tiegħek biex issuq jew thaddem xi magna. Żomm f'moħħok li tista' tkun ta' periklu għalik innifsek jew għall-oħrajn.

Actraphane fih sodium

Actraphane fih inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) għal kull doża, i.e tista' tgħid li Actraphane huwa 'bla sodium'.

3. Kif għandek tuża Actraphane

Dożaġġ u meta għandek tieħu l-insulina

Dejjem għandek tuża l-insulina tiegħek u tagġusta d-doża tiegħek skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kul ikla jew ikla hafifa li fiha l-karboidrati fi żmien 30 minuta mill-injezzjoni sabiex tevita livell baxx ta' zokkor fid-demmm.

Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek. Jekk it-tabib tiegħek biddillek minn tip jew għamla ta' insulina għal ohra, id-doża tiegħek tista' tkun trid tiġi aġġustata mit-tabib tiegħek.

Użu fit-tfal u fl-adolexxenti

Actraphane jista' jintuża fit-tfal u fl-adolexxenti.

Użu f'gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek xi tnaqqis fil-funzjoni tal-fwied jew tal-kliwi, jew jekk għandek iżjed minn 65 sena, trid tiċċekkja z-zokkor fid-demmm tiegħek b'mod aktar regolari u tiddiskuti tibdil fid-doża tal-insulina tiegħek mat-tabib tiegħek.

Kif u fejn għandek tagħmel l-injezzjoni

Actraphane jingħata permezz ta' injezzjoni minn taht il-ġilda (b'mod subkutanju). M'għandek qatt tinjetta lilek innifsek b'mod dirett ġo vina (teħid minn ġol-vini) jew ġo muskolu (teħid minn ġol-muskoli). Actraphane FlexPen huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taht il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Ma' kull injezzjoni, biddel is-sit tal-injezzjoni f'dak il-post partikulari tal-ġilda li tkun qed/a tuża. Dan jista' jnaqqas ir-riskju li tiżviluppa nefhiet jew li l-ġilda tithaffer, ara sezzjoni 4. L-aħjar postijiet fejn tinjetta lilek innifsek huma: il-parti ta' quddiem ta' qaddek (iż-żaqq); fil-patata; il-parti ta' quddiem ta' kuxxtejk jew il-parti ta' fuq ta' dirgħajk. L-insulina taħdem aktar malajr jekk tinjetta fil-qadd (iż-żaqq). Dejjem għandek tiċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek b'mod regolari.

Kif timmaniġġja Actraphane 30 FlexPen

Actraphane 30 FlexPen hija pinna mimlija għal-lest li tintuża darba biss u li fiha taħlita ta' insulina umana li taħdem kemm malajr u kemm fit-tul fil-proporzjoni ta' 30/70.

Aqra sew l-Istruzzjoni dwar kif għandek tuża Actraphane 30 FlexPen inkluż ma' dan il-fuljett ta' tagħrif. Għandek tuża l-pinna kif deskritt fl-Istruzzjonijiet dwar kif għandek tuża Actraphane 30 FlexPen.

Dejjem aċċerta ruħek li qed/a tuża l-pinna korretta qabel ma tagħmel l-injezzjoni tiegħek tal-insulina.

Jekk tieħu iżjed insulina milli suppost

Jekk tieħu iżzejjed insulina l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Ara Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni hafna f'sezzjoni 4.

Jekk tinsa tieħu l-insulina tiegħek

Jekk tinsa tieħu l-insulina tiegħek il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jogħla wisq (iperglicemija). Ara Effetti tad-dijabete f'sezzjoni 4.

Jekk tieqaf tieħu l-insulina tiegħek

Twaqqafx l-insulina tiegħek mingħajr ma titkellem ma' tabib li se jgħidlek x'hemm bżonn li jsir. Dan jista' jwassal għal livell għoli hafna ta' zokkor fid-demmm (iperglicemija severa) u ketoacidożi. Ara Effetti tad-dijabete f'sezzjoni 4.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni hafna

Livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija) huwa effett sekondarju komuni hafna. Jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10.

Livell baxx ta' zokkor fid-demm jista' jsehh jekk inti:

- Tinjetta wisq insulina
- Tiekol ftit wisq jew taqbez ikla
- Tagħmel eżerċizzju aktar mis-soltu
- Tixrob l-alkoħol, ara Actraphane mal-alkoħol f'sezzjoni 2

Is-sinjali ta' livell baxx ta' zokkor: Għaraq kiesaħ; ġilda kiesha u pallida; uġiġħ ta' ras; taħbit mgħaġġel tal-qalb, thossok imqalla'; thossok hafna bil-ġuħ; tibdil temporanju fil-vista; ngħas, għeja u debbulizza mhux tas-soltu; nervożità jew roġħda; thossok ansjuż; thossok konfuż; diffikultà fil-koncentrazzjoni.

Livell baxx hafna ta' zokkor fid-demm jista' jwassal li tintilef minn sensik. Jekk livell baxx hafna ta' zokkor fid-demm ma jiġix ikkurat, tista' tikkawża ħsara lill-moħħ (temporanju jew permanenti) kif ukoll il-mewt. Tista' tirkupra aktar malajr mit-telf tas-sensi b' injezzjoni ta' l-ormon glucagon mogħti minn xi hadd li jaf jużah. Jekk tingħata glucagon, ser ikollok bżonn tiehu glucose jew xi haġa b' hafna zokkor malli tiġi f' sensik. Jekk ma tirrispondix għall-kura bi glucagon, ser ikollok bżonn tiġi kkurat ġewwa sptar.

X'għandek tagħmel jekk tesperjenza livell baxx ta' zokkor fid-demm:

- ▶ Jekk tesperjenza livell baxx ta' zokkor fid-demm, hu pilloli tal-glukosju jew xi ikla hafifa b' hafna zokkor (helu, biskuttini, meraq tal-frott). Jekk ikun possibbli, iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm u strieh. Dejjem gorr miegħek pilloli tal-glukosju, helu, biskuttini jew meraq tal-frott, għal li jista' jkun.
- ▶ Meta s-sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm ma jibqgħux jidhru jew meta l-livell tal-glukosju fid-demm tiegħek ikun ġie lura għan-normal, kompli l-kura bl-insulina bħas-soltu.
- ▶ Jekk ikollok daqshekk livell baxx ta' zokkor fid-demm li jagħtik ħass ħażin, jekk kellek bżonn ta' injezzjoni ta' glucagon jew kellek hafna episodji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm, tkellem ma' tabib. L-ammont jew il-hin ta' meta tiehu l-insulina, l-ikel jew l-eżerċizzju jistgħu jkollhom bżonn jiġu aġġustati

Għid lil dawk il-persuni li huma importanti għalik li għandek id-dijabete u x'jistgħu jkunu l-konsegwenzi, inkluż ir-riskju li jista' jtik ħass ħażin (tintilef minn sensik) minħabba livell baxx ta' zokkor fid-demm. Għidilhom li jekk thossok ħażin għandhom idawruk fuq ġenbek u jgħibu għajnuna medika minnufih. M'għandhomx jagħtuk ikel jew xorb għax tista' tifga.

Reazzjonijiet allergiċi serji għal Actraphane jew għal xi wiehed mis-sustanzi tiegħu (imsejha reazzjoni allergika sistemika) hija effett sekondarju rari hafna iżda tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Tista' taffettwa inqas minn persuna 1 minn kull 10,000.

Fittex parir mediku minnufih:

- Jekk is-sinjali ta' l-allergija jinxterdu għal partijiet oħrajn tal-ġisem.
- Jekk thossok ma tiflaħx f' daqqa, u: tibda tegħreq; tibda titqalla' (tirrimetti); ikollok diffikultà biex tiehu n-nifs; ikollok taħbit mgħaġġel tal-qalb; thossok stordut.
- ▶ Jekk tinduna b' kwalunkwe wiehed minn dawn is-sinjali, fittex parir mediku minnufih.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni: Jekk tinjetta insulina fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxien (lipoipetrofija) (jista' jaffettwa inqas minn persuna 1 minn kull 100). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdozi tal-ġilda; kemm-il darba din isseħħ mhijiex magħrufa). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi, li ċkienet jew li ħxienet. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

Lista ta' effetti sekondarji oħra

Effetti sekondarji mhux komuni

Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 100.

Sinjali ta' allergija: Reazzjonijiet allergiċi lokali (uġiġh, ħmura, urtikarja, infjammazzjoni, tbenġil, nefha u ħakk), fis-sit ta' l-injezzjoni. Dawn normalment imorru wara ftit ġimghat li tkun qed tiehu l-insulina tiegħek. Jekk ma jmorrux jew jekk jinxterdu għal partijiet oħrajn tal-ġisem, kellew lit-tabib tiegħek minnufih. Ara wkoll aktar 'il fuq Reazzjonijiet allergiċi serji.

Retinopatija dijabetika (mard tal-ġhajnejn relatata mad-dijabete li tista' twassal għat-telf tal-vista): Jekk għandek ir-retinopatija dijabetika u l-livell taz-zokkor fid-demw tiegħek jitjieb malajr ħafna, ir-retinopatija tista' tmur għall-agħar. Staqsi lit-tabib tiegħek dwar dan.

Ġogi minfuhin: Meta tibda tiehu l-insulina, iż-żamma ta' l-ilma tista' tikkawżalek nefha madwar l-għekiesi u ġogi oħra. Normalment dan malajr imur. Jekk le, tkellew mat-tabib tiegħek.

Newropatija bl-uġiġh (uġiġh minħabba dannu lin-nervituri): Jekk il-livell taz-zokkor fid-demw tiegħek jitjieb malajr ħafna, jista' jkollok uġiġh relatat man-nervituri. Din tissejjaħ newropatija akuta bl-uġiġh u normalment hija tranzitorja.

Effetti sekondarji rari ħafna

Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 10,000.

Problemi ta' vista: Fil-bidu li tibda l-kura tiegħek bl-insulina, jista' jkollok xi problemi bil-vista iżda ħafna drabi dan id-disturb huwa temporanju.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

Effetti tad-dijabete

Livell għoli ta' zokkor fid-demw (iperglicemija)

Jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demw jekk:

- Ma injettajt biżżejjed insulina
- Insejt tinjetta l-insulina tiegħek jew waqaft tiehu insulina
- Tinjetta inqas insulina milli teħtieġ ripetament
- Ikollok xi infezzjoni jew xi deni
- Tiekol aktar mis-soltu
- Tagħmel inqas eżerċizzju mis-soltu.

Sinjali ta' twissija ta' livell għoli ta' zokkor fid-demw:

Is-sinjali ta' twissija jidhru gradwalment. Dawn jinkludu: tgħaddi iżjed awrina, tħossok bil-għatx; titlef l-aptit; tħossok imqalla' (dardir jew rimettar); tħossok bi nġhas jew għajjen; ħmura u ġilda xotta; ħalq xott u riħa ta' frott (acetone) fil-ħalq.

X'għandek tagħmel jekk tesperjenza livell għoli ta' zokkor fid-demm:

- ▶ Jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sinjali t'hawn fuq: ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek; jekk tista', ittestja l-awrina għal ketones, imbagħad fittex parir mediku minnufih.
- ▶ Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni gravi hafna msejha ketoacidozi dijabetika (jizzied l-ammont ta' aċtu fid-demm peress li l-gisem qieghed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Jekk ma tikkurahiex, din tista' twassal għal koma dijabetika u eventwalment għall-mewt.

5. Kif taħzen Actraphane

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza, li tidher fuq it-tikketta ta' FlexPen u l-kaxxa wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Qabel ma jinfetaħ: Aħzen fi friġġ f'temperatura ta' 2°C – 8°C. Żomm 'il bogħod mill-element li jkessaħ. Tagħmlux fil-friza.

Waqt l-użu jew meta jingarr għal li jista' jinqala': Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friza. Tista' ggorru miegħek u żzommu f'temperatura ta' kamra (taħt 30°C) sa mhux iżjed minn 6 ġimgħat.

Dejjem żomm il-kappa tal-pinna fuq il-FlexPen meta ma tkunx qed/a tużaha, sabiex tilqalha mid-dawl.

Armi l-labra wara kull injezzjoni.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Actraphane 30

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Actraphane huwa taħlita li tikkonsisti minn 30 % ta' insulina umana li tinħall u 70 % ta' insulina umana isophane. Kull millilitru fih 100 UI ta' insulina umana. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 UI ta' insulina umana f'3 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni.
- Is-sustanzi l-ohra huma zinc chloride, glycerol, metacresol, phenol, disodium phosphate dihydrate, sodium hydroxide, hydrochloric acid, protamine sulfate u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Actraphane u l-kontenut tal-pakkett

Issib Actraphane bhala suspensjoni għall-injezzjoni. Wara li terga' tagħmel is-suspensjoni mill-gdid il-likwidu għandu jidher abjad u opak b'mod uniformi..

Daqsijiet ta' pakketti ta' 1, 5 u 10 pinen mimlijin għal-lest ta' 3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Is-suspensjoni hija akweja, bajda u opaka.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

Manifattur
Novo Nordisk A/S
Novo Allé,
DK-2880 Bagsværd,
Id-Danimarka

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
F-28000 Chartres,
Franza

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar fi

Sorsi ohra ta' informazzjoni

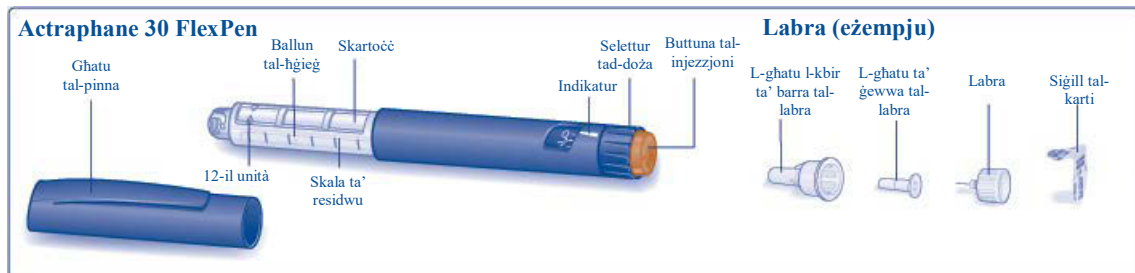
Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

Issa aqleb fuq in-naħa l-oħra għal informazzjoni dwar l-użu tal-FlexPen tiegħek.

Istruzzjonijiet dwar kif tuża s-suspensjoni għall-injezzjoni Actraphane 30 fil-FlexPen

Aqra sew l-istruzzjonijiet li ġejjin qabel ma tuża l-FlexPen tiegħek. Jekk ma ssegwix sew l-istruzzjonijiet, jista' jkun li inti tieħu ftit wisq insulina jew tieħu insulina żejda, li jista' jwassal għal livell għoli wisq jew baxx wisq ta' zokkor fid-demm.

Il-FlexPen tiegħek hija pinna tal-insulina mimlija għal-lest tat-tip isselezzjona-doża. Tista' tisselezzjona doži minn unità 1 sa 60 unità f'inkrementi ta' unità 1. Il-FlexPen hi magħmula biex tintuża mal-labar NovoFine jew NovoTwist li jintużaw darba biss u li għandhom tul ta' mhux iżjed minn 8 mm. Bħala prekawzjoni, dejjem gorr apparat żejjed li jkun jista' jagħti l-insulina, fil-każ li l-FlexPen tiegħek tintilef jew jiġrilha l-ħsara.



Kif għadek tieħu hsieb il-pinna tiegħek

Il-FlexPen għandha tinzamm u tingarr b'attenzjoni.

Jekk taqa', jiġrilha ħsara jew titgħaffeg, hemm ir-riskju li toħroġ l-insulina. Dan jista' jikkawża għoti ta' doża mhux preċiża, li jista' jwassal biex il-livell taz-zokkor fid-demm jkun għoli wisq jew baxx wisq.

Tista' tnaddaf il-parti ta' barra tal-FlexPen tiegħek billi timsaħha b'tajjara b'diżinfettant. M'għandekx ixxarrabha, taħsilha jew tillubrikaha għax dan jista' jagħmel ħsara lill-pinna.

Timliex il-FlexPen tiegħek mill-ġdid. Ladarba tiżvojta, għandha tintrema.

Kif tipprepara l-Actraphane 30 FlexPen tiegħek

A

Iċċekkja l-isem u t-tikketta kkulurita tal-pinna tiegħek biex taċċerta ruhek li hija fiha t-tip ta' insulina li support. Dan huwa importanti b'mod speċjali jekk inti tieħu aktar minn tip wieħed ta' insulina. Jekk inti tieħu t-tip ta' insulina żbaljata, il-livell taz-zokkor fid-demm jista' jogħla wisq jew jitbaxxa wisq.

Kull darba li tuża pinna ġdida

Ħalli l-insulina tilhaq it-temperatura ambjentali qabel ma tużaha.

B'hekk ikun iktar faċli li terġa' tiġi magħmula f' suspensjoni. Nehhi l-għatu tal-pinna (ara A).



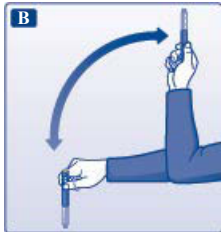
B

Qabel l-ewwel injezzjoni tiegħek bi FlexPen ġdida, inti għandek tagħmel suspensjoni mill-ġdid tal-insulina:

Kif muri, ċaqlaq il-pinna 'l fuq u 'l isfel għal għoxrin darba bejn iż-żewġ pożizzjonijiet, biex b'hekk il-ballun tal-ħgieg jiċċaqlaq minn tarf għall-iehor tal-iskartoċċ. Irrepeti sakemm il-likwidu jidher abjad u opak b'mod uniformi.

Għal kull injezzjoni sussegwenti, ċaqlaq il-pinna 'l fuq u 'l isfel għal mill-anqas 10 darbiet bejn iż-żewġ pożizzjonijiet sakemm il-likwidu jidher abjad u opak b'mod uniformi.

Dejjem għandek taċċerta ruġek li inti tkun għamilt l-insulina f'suspensjoni mill-ġdid qabel kull injezzjoni. Dan inaqqas ir-riskju ta' livell għoli wisq jew baxx wisq ta' zokkor fid-demm. Wara li tkun għamilt l-insulina f'suspensjoni mill-ġdid, wettaq l-istadji kollha tal-injezzjoni li ġejjin bla dewmien



- ▲ Dejjem iċċekkja li jkun fadal mill-anqas 12-il unità ta' insulina fl-iskartoċċ biex tippermetti li terġa' ssir is-suspensjoni. Jekk ikun baqa' inqas minn 12-il unità, uża FlexPen ġdida. 12-il unità huma mmarkati fuq l-iskala ta' residwu. Ara l-istampa l-kbira fil-bidu ta' dawn l-istruzzjonijiet.
- ▲ Tużax il-pinna jekk l-insulina li tkun **reġġhet giet magħmula f'suspensjoni** ma tidhirx **bajda u opaka b'mod uniformi**.

Kif twaħħal il-labra

C

Nehhi s-siġill tal-karti minn ma' labra ġdida li tintrema wara li tintuża.

Wahħal il-labra dritta u soda fuq il-FlexPen tiegħek billi tissikka l-kamin.



D

Nehhi l-għatu l-kbir ta' barra tal-labra u zommu għal wara.



E

Nehhi l-għatu ta' ġewwa tal-labra u armih.

Qatt m'għandek tipprova tqiegħed l-għatu ta' ġewwa tal-labra lura fuq il-labra. Tista' titniggeż bil-labra.



- Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni. Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, tnixxija ta' insulina, labar misduda u għoti ta' doża mhux preċiża.

- Oqgħod attent/a li ma tgħawwiġx jew tagħmel xi ħsara lil-labra qabel l-użu.

Kif teżamina l-fluss tal-insulina

F

Qabel kull injezzjoni waqt l-użu normali, jistgħu jingemgħu ammonti żgħar ta' arja ġol-iskartoċċ. Biex tevita l-injezzjoni tal-arja u tiżgura dożaġġ korrett:

Dawwar is-selettur tad-doża sabiex tisselezzjona 2 unitajiet.



G

Żomm il-FlexPen tiegħek bil-labra tippona 'l fuq u b' sebgħek tektek bil-mod l-iskartoċċ għal xi ffit drabi, biex jekk ikun hemm xi bzieżaq tal-arja dawn jingabru fin-naħa ta' fuq tal-iskartoċċ

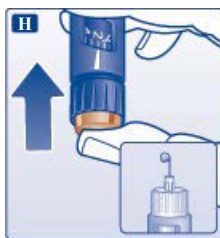


H

Filwaqt li żżomm il-labra 'l fuq, aghfas il-buttuna tal-injezzjoni kollha 'l ġewwa. Is-selettur tad-doża jirritorna fuq iż-0.

Qatra insulina għandha tidher fil-ponta tal-labra. Jekk dan ma jseħħx, ibdel il-labra u rrepeti l-proċedura sa mhux aktar minn 6 darbiet.

Jekk il-qatra tal-insulina tibqa' ma tidhirx, il-pinna hija difettuża u għandek tuża waħda ġdida.



- ⚠ Dejjem aċċerta ruħek li tidher qatra fit-tarf tal-labra qabel ma tinjetta. Dan jaċċerta li l-insulina ħierġa. Jekk ma tidher l-ebda qatra, inti m'inti se tinjetta l-ebda insulina, anke jekk is-selettur tad-doża forsi jiċċaqlaq. Dan jista' jindika li l-labra hija misduda jew fiha ħsara.
- ⚠ Dejjem iċċekkja l-fluss qabel tinjetta. Jekk ma tiċċekkjax il-fluss, inti tista' tieħu ffit wisq jew ma tieħu l-ebda insulina. Dan jista' jwassal għal livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm.

Kif tisselezzjona d-doża

I

Aċċerta ruħek li s-selettur tad-doża qiegħed fuq iż-0.

Dawwar is-selettur tad-doża sabiex tisselezzjona n-numru ta' unitajiet li jkollok bżonn tinjetta.

Id-doża tista' tkun aġġustata kemm 'il fuq u kemm 'l isfel billi ddawwar is-selettur tad-doża f' direzzjoni jew ohra sakemm l-indikatur ikun fuq id-doża li tkun trid. Waqt li tkun qed/a ddawwar is-selettur tad-doża, oqgħod attent/a biex ma tagħfasx il-buttuna tal-injezzjoni għax inkella toħroġ l-insulina.

Ma tistax tisselezzjona doża akbar min-numru ta' unitajiet li jkun fadal fl-iskartoċċ.



- ▲ Dejjem uża s-selettur tad-doża u l-indikatur biex tara kemm-il unità għażilt qabel tinjetta l-insulina.
- ▲ Tgħoddx il-klikks li tagħmel il-pinna. Jekk tagħżel u tinjetta d-doża l-ħażina, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla wisq jew jitbaxxa wisq. Tużax l-iskala ta' residwu, din turi biss bejn wieħed u ieħor kemm għad fadal insulina fil-pinna tiegħek.

Biex tagħmel l-injezzjoni

J

Dahhal il-labra fil-ġilda tiegħek. Uża t-teknika tal-injezzjoni kif uriek it-tabib jew l-infermier tiegħek.

Injetta d-doża billi tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni kollha 'l ġewwa sakemm l-indikatur jiġi fuq iż-zero. Oqgħod attent/a li tagħfas biss il-buttuna tal-injezzjoni meta tkun qed/a tagħmel l-injezzjoni.

Billi ddawwar is-selettur tad-doża ma tkunx qed/a tagħti l-insulina.

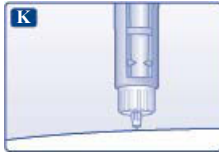


K

Żomm il-buttuna tal-injezzjoni magħfusa kollha 'l ġewwa u ħalli l-labra taħt il-ġilda għal mill-anqas 6 sekondi. Dan ser jiżgura li tiegħu d-doża kollha.

Neħhi l-labra minn ġol-ġilda, imbagħad neħhi l-pressjoni minn fuq il-buttuna tal-injezzjoni.

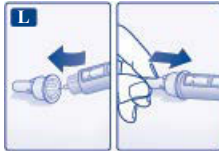
Dejjem accerta ruhek li s-selettur tad-doża jerga' lura għal 0 wara l-injezzjoni. Jekk is-selettur tad-doża jieqaf qabel jerga' lura għal 0, ma tkunx ingħatat id-doża sħiha, li jista' jwassal għal livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm.



L

Qiegħed il-labra fl-għatu l-kbir ta' barra tal-labra mingħajr ma tmissu. Meta l-labra tkun mgħottija, b'attenzjoni imbotta l-għatu l-kbir ta' barra tal-labra biex jingħalaq sew fuq il-pinna u imbagħad holl il-labra.

Oqgħod attent kif tarmiha u erga' poġġi lura l-għatu fuq il-pinna.



- ▲ Dejjem neħhi l-labra wara kull injezzjoni u aħżen il-FlexPen tiegħek mingħajr labra mwaħħla. Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, tnixxija tal-insulina, labar misduda u għoti ta' doża mhux preċiża.

Aktar informazzjoni importanti

- ▲ Persuni li jiehdu ħsieb persuni oħra għandhom joqgħodu attenti hafna meta jmissu labar użati – biex inaqqsu r-riskju li jitniggżu bil-labar u li jieħdu xi infezzjoni minnhom.
- ▲ Armi l-FlexPen użata tiegħek b'attenzjoni mingħajr labra imwaħħla.
- ▲ Qatt m'għandek issellef il-pinna jew il-labar tiegħek lil persuni oħra. Tista' ttihom jew jagħtuk infezzjoni.
- ▲ Qatt m'għandek issellef il-pinna lil persuni oħra. Il-medicina tiegħek tista' tkun ta' ħsara għal saħħithom.
- ▲ Dejjem zomm il-pinna u l-labar tiegħek fejn ma' jidhrux u ma jintlaħqux minn ħaddieħor, speċjalment mit-tfal.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Actraphane 50 Penfill 100 UI/ml (unità internazzjonali/ml) suspensjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ insulina umana

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-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 Actraphane u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Actraphane
3. Kif għandek tuża Actraphane
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Actraphane
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Actraphane u għalxiex jintuża

Actraphane hu insulina umana li għandu effett kemm li jahdem malajr kif ukoll li jibqa' jahdem fit-tul.

Actraphane jintuża biex inaqqas il-livell għoli ta' zokkor fid-demm f'pazjenti bid-dijabete mellitus (id-dijabete). Id-dijabete hija marda fejn il-ġisem tiegħek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek. Il-kura b'Actraphane tgħin biex tippreveni kumplikazzjonijiet mid-dijabete tiegħek.

Actraphane se jibda jbaxxilek il-livell taz-zokkor fid-demm madwar 30 minuta wara li tinjettah u l-effett idum għal madwar 24 siegħa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Actraphane

Tużax Actraphane

- ▶ Jekk inti allergiku/a għall-insulina umana jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina, ara sezzjoni 6.
- ▶ Jekk qieghed/qegħda tissuspetta bidu ta' ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm), ara a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna f'sezzjoni 4.
- ▶ F'pompi tal-infuzjoni tal-insulina.
- ▶ Jekk l-iskartoċċ jew l-apparat li ġo fih hemm l-iskartoċċ jitwaqqa', tigrilu l-ħsara jew jitgħaffegħ.
- ▶ Jekk ma jkunx ġie maħżun tajjeb jew ikun ġie ffrizat ara sezzjoni 5.
- ▶ Jekk l-insulina li reġghet għet magħmula f'suspensjoni ma tidhirx bajda u opaka b'mod uniformi.

Jekk xi wieħed minn dawn japplika għalik, tużax Actraphane. Tkellem mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek għal parir.

Qabel ma tuża Actraphane

- ▶ Iċċekkja t-tikketta biex taċċerta li hija t-tip korrett ta' insulina
- ▶ Dejjem iċċekkja l-iskartoċċ, inkluż il-plaġer tal-gomma fit-tarf tal-iskartoċċ. Tużahx jekk tara xi ħsara jew jekk il-plaġer tal-gomma huwa mtella' aktar 'il fuq mill-faxx ta' tikketta bajda fit-tarf tal-iskartoċċ. Dan jista' jkun ir-riżultat ta' xi telf ta' insulina mill-iskartoċċ. Jekk għandek xi suspett li l-iskartoċċ għandu xi ħsara ħudu lura għand il-fornitur tiegħek. Ara l-manwal tal-pinna għal aktar istruzzjonijiet.
- ▶ Għal kull injezzjoni dejjem uża labra ġdida sabiex tevita l-kontaminazzjoni.
- ▶ Il-labar u Actraphane Penfill m'għandhomx jinqas ma' haddiehor.
- ▶ Actraphane Penfill huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda bl-użu ta' pinna li tista' terġa' tintuża. Kellew lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Xi kondizzjonijiet u attivitajiet jistgħu jaffettwaw il-ħtieġa tiegħek għall-insulina. Ikkonsulta lit-tabib tiegħek:

- ▶ Jekk għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied, jew tal-glandola adrenali, pitwitarja jew tat-tirojde.
- ▶ Jekk qed tagħmel iktar eżerċizzju mis-soltu jew jekk trid tibdel id-dieta normali tiegħek għax dan jista' jkollu effett fuq il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek.
- ▶ Jekk inti marid, kompli hu l-insulina tiegħek u kkonsulta mat-tabib tiegħek.
- ▶ Jekk ser issiefer, li tivvjaġġa fuq medda ta' żoni tal-hin jista' jaffettwa l-ħtiġijiet tal-insulina tiegħek u l-hinijiet ta' l-injezzjonijiet tiegħek.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba sabiex jgħin biex jiġu evitati bidliet fit-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda, bħal li tiħxien il-ġilda, tiċkien il-ġilda jew boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi, li ċkienet jew li ħxienet (ara sezzjoni 3). Għid lit-tabib tiegħek jekk tinduna b'xi bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni. Għid lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'dawn iż-żoni affettwati qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iż-zokkor fid-demem tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidiabetiċi l-oħra tiegħek.

Mediċini oħra u Actraphane

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Xi mediċini jaffettwaw il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek u dan jista' jfisser li d-doża tal-insulina tiegħek ikollha tinbidel. Hawn taħt hawn elenkati l-aktar mediċini komuni li jistgħu jaffettwaw il-kura tiegħek bl-insulina.

Il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jista' jaqa' (ipoglicemija) jekk tieħu:

- Mediċini oħra għall-kura tad-dijabete
- Inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI) (użati fil-kura tad-dipressjoni)
- Beta-blokkanti (użati fil-kura tal-pessjoni għolja fid-demem)
- Inibituri ta' l-enzima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati fil-kura ta' xi kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demem)
- Salicylates (użati biex itaffu l-uġiġħ u jbaxxu d-deni)
- Sterojdi anaboliċi (bħal testosterone)
- Sulfonamides (użati fil-kura ta' infezzjonijiet)

Il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jista' jogħla (iperlicemija) jekk tieħu:

- Kontraċettivi li jittieħdu mill-ħalq (pilloli li jikkontrollaw it-tqala)
- Thiazides (użati fil-kura ta' pressjoni għolja fid-demem jew żamma eċċessiva ta' fluwidi)

- Glukokortikoidi (bħal “cortisone” użat fil-kura tal-infjammazzjoni)
- Ormoni tat-tirojde (użati fil-kura ta’ disturb fil-glandola tat-tirojde)
- Simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline], salbutamol jew terbutaline użati fil-kura tal-ażma)
- L-ormon tat-tkabbir (medicina li tistimula t-tkabbir skeltrali u somatiku u għandha effett qawwi fuq il-proċessi metabolici tal-ġisem)
- Danazol (medicina li għandha effett fuq l-ovulazzjoni)

Ocreotide u lanreotide (użati fil-kura tal-akromegalija, disturb ormonali rari li ħafna drabi jseħh f’adulti ta’ mezza età, ikkawżat mill-glandola pitwitarja li tipproduci ammont żejjed mill-ormon tat-tkabbir) jistgħu jew iżidu jew inaqqsu l-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek.

Il-beta-blokkanti (użati fil-kura tal-pressjoni għolja fid-demem) jistgħu jnaqqsu jew inehħu għal kollox l-ewwel sintomi ta’ twissija li jgħinuk biex tagħraf livell baxx ta’ zokkor fid-demem.

Pioglitazone (pilloli użati fil-kura tad-dijabete mellitus tat-tip 2)

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta’ żmien ibatu mid-dijabete 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 kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b’xi sinjali ta’ insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta’ nifs mhux tas-soltu jew zieda ta’ malajr fil-piż jew xi nefħa lokalizzata (edima).

Jekk hadt xi wieħed minn dawn il-medicini elenkati hawn fuq, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Actraphane mal-alkohol

- ▶ Jekk tixrob l-alkohol, il-htieġa tiegħek għall-insulina tista’ tinbidel għax il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jista’ jitla’ jew jinżel. Huwa rrakkomandat monitoraġġ tajjeb.

Tqala u treddigh

- ▶ Jekk inti tqila, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-medicina.
Actraphane jista’ jintuza waqt it-tqala. Jista’ jkun hemm il-bżonn li tinbidel id-doża ta’ l-insulina tiegħek waqt it-tqala u wara l-ħlas. Il-kontroll bil-għaqal tad-dijabete tiegħek b’mod partikulari l-prevenzjoni ta’ l-ipogliċemija, hija importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.
- ▶ M’hemm ebda restrizzjonijiet għall-kura b’Actraphane waqt it-treddigh.

Waqt li inti tqila jew qiegħda tredda’, itlob il-parir tat-tabib, tal-ispizjar jew tan-ners tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta’ magni

- ▶ Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jekk tistax issuq karozza jew thaddem magna:
 - Jekk ikollok ipogliċemiji ta’ spiss
 - Jekk issibha diffiċli li tagħraf l-ipogliċemija.

Jekk iż-zokkor fid-demem huwa baxx jew għoli, il-koncentrazzjoni u l-abbiltà tiegħek biex tirreagġixxi jistgħu jiġu affettwati u għalhekk ukoll il-ħila tiegħek biex issuq jew thaddem xi magna. Żomm f’moħħok li tista’ tkun ta’ periklu għalik innifsek jew għall-oħrajn.

Actraphane fih sodium

Actraphane fih inqas minn mmol 1 ta’ sodium (23 mg) għal kull doża, i.e tista’ tgħid li Actraphane huwa ‘bla sodium’.

3. Kif għandek tuża Actraphane

Dożaġġ u meta għandek tiehu l-insulina

Dejjem għandek tuża l-insulina tiegħek u taġġusta d-doża tiegħek skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kul ikla jew ikla hafifa li fiha l-karboidrati fi żmien 30 minuta mill-injezzjoni sabiex tevita livell baxx ta' zokkor fid-demem.

Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek. Jekk it-tabib tiegħek biddillek minn tip jew għamla ta' insulina għal oħra, id-doża tiegħek tista' tkun trid tiġi aġġustata mit-tabib tiegħek.

Użu fit-tfal u fl-adolexxenti

Actraphane jista' jintuża fit-tfal u fl-adolexxenti.

Użu f'gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek xi tnaqqis fil-funzjoni tal-fwied jew tal-kliewi, jew jekk għandek iżjed minn 65 sena, trid tiċċekkja z-zokkor fid-demem tiegħek b'mod aktar regolari u tiddiskuti tibdil fid-doża tal-insulina tiegħek mat-tabib tiegħek.

Kif u fejn għandek tagħmel l-injezzjoni

Actraphane jingħata permezz ta' injezzjoni minn taħt il-ġilda (b'mod subkutanju). M'għandek qatt tinjetta lilek innifsek b'mod dirett ġo vina (tehid minn ġol-vini) jew ġo muskolu (tehid minn ġol-muskoli). Actraphane Penfill huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda bl-użu ta' pinna li tista' terġa' tintuża. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Ma' kull injezzjoni, biddel is-sit tal-injezzjoni f'dak il-post partikulari tal-ġilda li tkun qed/a tuża. Dan jista' jnaqqas ir-riskju li tiżviluppa nefhiet jew li l-ġilda tiħaffer, ara sezzjoni 4. L-aħjar postijiet fejn tinjetta lilek innifsek huma: il-parti ta' quddiem ta' qaddek (iż-żaqq); fil-patata; il-parti ta' quddiem ta' kuxxtejk jew il-parti ta' fuq ta' dirgħajk. L-insulina taħdem aktar malajr jekk tinjetta fil-qadd (iż-żaqq). Dejjem għandek tiċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek b'mod regolari.

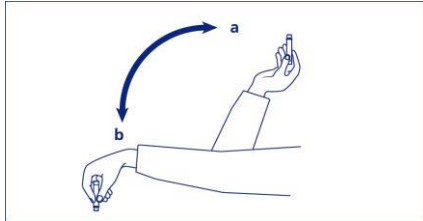
- ▶ Terġax timla l-iskartoċċ. Ladarba jiżvojta, għandu jintrema.
- ▶ L-iskrataċ ta' Actraphane Penfill huma magħmula biex jintużaw mas-sistemi tal-għoti tal-insulina Novo Nordisk u mal-labar NovoFine jew NovoTwist.
- ▶ Jekk qed/a tiġi kkurat/a b'Actraphane Penfill u skartoċċ Penfill ta' insulina oħra, għandek tuża żewġ sistemi tal-għoti tal-insulina, waħda għal kull tip ta' insulina.
- ▶ Dejjem żomm fuqek skartoċċ żejjed ta' Penfill fil-każ li dak li qed/a tuża jintilef jew jiġrilu l-ħsara.

Kif terġa' tagħmel Actraphane f'suspensjoni

Dejjem iċċekkja li jkun fadal biżżejjed insulina (mill-anqas 12-il unità) fl-iskartoċċ biex tippermetti li terġa' ssir suspensjoni mill-ġdid b'mod uniformi. Jekk ma jkunx fadal biżżejjed insulina, uża wiehed ġdid. Ara l-manwal tal-pinna għal aktar taġħrif.

- ▶ **Kull darba li tuża Actraphane Penfill ġdid** (qabel ma tqiegħed l-iskartoċċ fis-sistema tal-għoti tal-insulina).
- Qabel ma tużaha, ħalli l-insulina tilhaq it-temperatura tal-kamra. Dan jagħmilha aktar faċli biex terġa' ssir is-suspensjoni mill-ġdid.

- Ċaqlaq l-iskartoċċ 'il fuq u 'l isfel bejn il-pożizzjonijiet **a** u **b** u lura (ara l-istampa) biex b'hekk il-boċċa tal-ħgieg tiċċaqlaq minn tarf għall-ieħor ta' l-iskartoċċ għal mill-anqas 20 darba.
- Irrepeti dan il-moviment mill-anqas 10 darbiet qabel kull injezzjoni.
- Dan il-moviment għandu dejjem ikun ripetut sakemm il-likwidu jidher abjad u opak b'mod uniformi.
- Wettaq l-istadji l-oħrajn ta' injezzjoni mingħajr telf ta' żmien.



Kif tinjetta Actraphane

- Injetta l-insulina taħt il-ġilda tiegħek. Uża t-teknika ta' l-injezzjoni kif tak parir it-tabib jew l-infermier/a tiegħek u li huwa deskritt fil-manwal tal-pinna.
- Żomm il-labra taħt il-ġilda tiegħek għal mill-anqas 6 sekondi. Żomm il-buttuna tal-injezzjoni magħfusa kollha 'l ġewwa sakemm il-labra tinħareġ mill-ġilda. Dan se jaċċerta li t-tehid sar kif suppost u tnaqqas il-possibbiltà li jkun hemm xi fluss ta' demm fil-labra jew fil-kontenitur tal-insulina.
- Wara kull injezzjoni aċċerta ruħek li tneħħi u tarmi l-labra u li taħżen Actraphane mingħajr ma l-labra tkun imwahnha. Inkella, il-likwidu jista' jnixxi u tista' tkun il-kawża li tittiehed doża żbaljata.

Jekk tiehu iżjed insulina milli suppost

Jekk tiehu iżżejjed insulina l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Ara Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni hafna f'sezzjoni 4.

Jekk tinsa tiehu l-insulina tiegħek

Jekk tinsa tiehu l-insulina tiegħek il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla wisq (iperglicemija). Ara Effetti tad-dijabete f'sezzjoni 4.

Jekk tieqaf tiehu l-insulina tiegħek

Twaqqafx l-insulina tiegħek mingħajr ma titkellem ma' tabib li se jgħidlek x'hemm bżonn li jsir. Dan jista' jwassal għal livell għoli hafna ta' zokkor fid-demm (iperglicemija severa) u ketoacidożi. Ara Effetti tad-dijabete f'sezzjoni 4.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni hafna

Livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija) huwa effett sekondarju komuni hafna. Jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10.

Livell baxx ta' zokkor fid-demm jista' jsehh jekk inti:

- Tinjetta wisq insulina
- Tiekol ftit wisq jew taqbeż ikla
- Tagħmel eżerċizzju aktar mis-soltu
- Tixrob l-alkoħol (ara Actraphane mal-alkoħol f'sezzjoni 2)

Is-sinjali ta' livell baxx ta' zokkor: Għaraq kiesah; gilda kiesha u pallida; uġigh ta' ras; taħbit mgħaġġel tal-qalb, thossok imqalla'; thossok hafna bil-ġuħ; tibdil temporanju fil-vista; ngħas, għeja u debbulizza mhux tas-soltu; nervożità jew roġħda; thossok ansjuż; thossok konfuż; diffikultà fil-koncentrazzjoni.

Livell baxx hafna ta' zokkor fid-demm jista' jwassal li tintilef minn sensik. Jekk livell baxx hafna ta' zokkor fid-demm għal tul ta' żmien ma jiġix ikkurat, tista' tikkawża hsara lill-moħħ (temporanju jew permanenti) kif ukoll il-mewt. Tista' tirkupra aktar malajr mit-telf tas-sensi b'injezzjoni ta' l-ormon glucagon mogħti minn xi hadd li jaf jużah. Jekk tingħata glucagon, ser ikollok bżonn tieħu glucose jew xi haġa b'hafna zokkor malli tiġi f'sensik. Jekk ma tirrispondix għall-kura bi glucagon, ser ikollok bżonn tiġi kkurat gewwa sptar.

X'għandek tagħmel jekk tesperjenza livell baxx ta' zokkor fid-demm:

- ▶ Jekk tesperjenza livell baxx ta' zokkor fid-demm, hu pilloli tal-glukosju jew xi ikla hafifa b'hafna zokkor (helu, biskuttini, meraq tal-frott). Jekk ikun possibbli ,iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm u strieh. Dejjem gorr mieghek pilloli tal glukosju, helu, biskuttini jew meraq tal-frott, għal li jista' jkun.
- ▶ Meta s-sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm ma jibqgħux jidhru jew meta l-livell tal-glukosju fid-demm tiegħek ikun gie lura għan-normal, kompli l-kura bl-insulina bħas-soltu.
- ▶ Jekk ikollok daqshekk livell baxx ta' zokkor fid-demm li jagħtik hass hażin, jekk kellek bżonn ta' injezzjoni ta' glucagon jew kellek hafna episodji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm, tkellem ma' tabib. L-ammont jew il-hin ta' meta tieħu l-insulina, l-ikel jew l-eżerċizzju jistgħu jkollhom bżonn jiġu agġustati

Għid lil dawk il-persuni li huma importanti għalik li għandek id-dijabete u x'jistgħu jkunu l-konsegwenzi , inkluż ir-riskju li jista' jtik hass hażin (tintilef minn sensik) minħabba livell baxx ta' zokkor fid-demm. Għidilhom li jekk thossok hażin għandhom idawruk fuq ġenbek u jgibu għajnuna medika minnufih. M'għandhomx jagħtuk ikel jew xorb għax tista' tifga.

Reazzjonijiet allergiċi serji għal Actraphane jew għal xi wieħed mis-sustanzi tiegħu (imsejha reazzjoni allergika sistemika) hija effett sekondarju rari hafna iżda tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Tista' taffettwa inqas minn persuna 1 minn kull 10,000.

Fittex parir mediku minnufih:

- Jekk is-sinjali ta' l-allergija jinxterdu għal partijiet oħrajn tal-ġisem.
- Jekk thossok ma tiflaħx f'daqqa, u: tibda tegħreq; tibda titqalla' (tirrimetti); ikollok diffikultà biex tieħu n-nifs; ikollok taħbit mgħaġġel tal-qalb; thossok stordut.
- ▶ Jekk tinduna b'kwalunkwe wieħed minn dawn is-sinjali, fittex parir mediku minnufih.

Bidliet fil-gilda fis-sit tal-injezzjoni: Jekk tinjetta insulina fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħkien (lipoipetrofija) (jista' jaffettwa inqas minn persuna 1 minn kull 100). Boċċi taħt il-gilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdoži tal-gilda; kemm-il darba din issehh mhijiex magħrufa). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb hafna jekk tinjetta f'zona bil-boċċi, li ċkienet jew li ħxienet. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-gilda.

Lista ta' effetti sekondarji oħra

Effetti sekondarji mhux komuni

Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 100.

Sinjali ta' allergija: Reazzjonijiet allergiċi lokali (uġiġh, ħmura, urtikarja, infjammazzjoni, tbenġil, nefha u ħakk), fis-sit ta' l-injezzjoni. Dawn normalment imorru wara ftit ġimġhat li tkun qed tieġu l-insulina tiegħek. Jekk ma jmorrux jew jekk jinxterdu għal partijiet oħrajn tal-ġisem, kellem lit-tabib tiegħek minnufih. Ara wkoll aktar 'il fuq Reazzjonijiet allergiċi serji.

Retinopatija dijabetika (mard tal-ġhajnejn relatata mad-dijabete li tista' twassal għat-telf tal-vista): Jekk għandek ir-retinopatija dijabetika u l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jitjeb malajr ħafna, ir-retinopatija tista' tmur għall-aġġar. Staqsi lit-tabib tiegħek dwar dan.

Ġogi minfuhin: Meta tibda tieġu l-insulina, iż-żamma ta' l-ilma tista' tikkawżalek nefha madwar l-għekiesi u ġogi oħra. Normalment dan malajr imur. Jekk le, tkellem mat-tabib tiegħek.

Newropatija bl-uġiġh (uġiġh minħabba dannu lin-nervituri): Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jitjeb malajr ħafna, jista' jkollok uġiġh relatat man-nervituri. Din tissejjaħ newropatija akuta bl-uġiġh u normalment hija tranżitorja.

Effetti sekondarji rari ħafna

Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 10,000.

Problemi ta' vista: Fil-bidu li tibda l-kura tiegħek bl-insulina, jista' jkollok xi problemi bil-vista iżda ħafna drabi dan id-disturb huwa temporanju.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

Effetti tad-dijabete

Livell għoli ta' zokkor fid-demm (iperglicemija)

Jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm jekk:

- Ma injettajt biżżejjed insulina
- Insejt tinjetta l-insulina tiegħek jew waqaft tieġu insulina
- Tinjetta inqas insulina milli teħtieġ ripetutament
- Ikollok xi infezzjoni jew xi deni
- Tiekol aktar mis-soltu
- Tagħmel inqas eżerċizzju mis-soltu.

Sinjali ta' twissija ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm:

Is-sinjali ta' twissija jidhru gradwalment. Dawn jinkludu: tgħaddi iżjed awrina, thossok bil-għatx; titlef l-aptit; thossok imqalla' (dardir jew rimettar); thossok bi nġas jew għajjen; ħmura u ġilda xotta; ħalq xott u riħa ta' frott (acetone) fil-ħalq.

X'għandek tagħmel jekk tesperjenza livell għoli ta' zokkor fid-demm:

- ▶ Jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sinjali t'hawn fuq: ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek; jekk tista', ittestja l-awrina għal ketones, imbagħad fitteq parir mediku minnufih.
- ▶ Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni gravi ħafna msejja ketoacidożi dijabetika (jizdied l-ammont ta' aċtu fid-demm peress li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iż-zokkor). Jekk ma tikkurahiex, din tista' twassal għal koma dijabetika u eventwalment għall-mewt.

5. Kif taħzen Actraphane

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

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' skadenza, li tidher fuq it-tikketta tal-iskartoċċ u l-kaxxa wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Qabel ma jinfetaħ: Aħżen fi friġġ f' temperatura ta' 2°C – 8°C. Żomm 'il bogħod mill-element li jkessaħ. Tagħmlux fil-friża.

Wagt l-użu jew meta jingarr għal li jista' jinqala': Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża. Tista' ġggorru miegħek u żżommu f' temperatura ta' kamra (taħt 30°C) sa mhux iżjed minn 6 ġimghat.

Meta ma tkunx qed/a tużax, dejjem żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tipproteġih mid-dawl.

Armi l-labra wara kull injezzjoni.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Actraphane 50

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Actraphane huwa taħlita li tikkonsisti minn 50 % ta' insulina umana li tinħall u 50 % ta' insulina umana isophane. Kull millilitru fih 100 UI ta' insulina umana. Kull skartoċċ fih 300 UI ta' insulina umana f' 3 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni.
- Is-sustanzi l-oħra huma zinc chloride, glycerol, metacresol, phenol, disodium phosphate dihydrate, sodium hydroxide, hydrochloric acid, protamine sulfate u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Actraphane u l-kontenut tal-pakkett

Issib Actraphane bħala suspensjoni għall-injezzjoni. Wara li terġa' tagħmel is-suspensjoni mill-ġdid il-likwidu għandu jidher abjad u opak b' mod uniformi.

Daqsijiet ta' pakketti ta' 1, 5 u 10 skrataċ ta' 3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Is-suspensjoni hija akweja, bajda u opaka.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar fi

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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