

ANNEX I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Apidra 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Apidra 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
Apidra SoloStar 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih 100 Unità ta' insulina glulisine (ekwivalenti għal 3.49 mg).

Apidra 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Kull kunjett fih 10 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 1000 Unità.

Apidra 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ 3 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 300 Unità.

Apidra SoloStar 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull pinna fiha 3 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 300 Unità.

L-insulina glulisine hija magħmula bit-teknoloġija rikombinanti tad-DNA f'*Escherichia coli*.
Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Apidra 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett.

Apidra 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Apidra SoloStar 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Soluzzjoni akweja, ċara u mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament tad-dijabete mellitus f'pazjenti adulti, adoloxxenti u tfal ta' 6 snin jew akbar, meta jkun meħtieġ it-trattament bl-insulina.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-qawwa ta' dan il-prodott huwa stmat f'unitajiet. Dawn l-unitajiet huma esklussivament għal Apidra u m'humiex l-istess bħal IU jew daww l-unitajiet użati biex tkun stmata l-qawwa ta' analogi oħra ta' l-insulina (ara sezzjoni 5.1).

Apidra għandu jintuża f'korsijiet ta' trattamenti li jinkludu insulini li jaħdmu fuq tul ta' hin intermedju jew twil jew analogu ta' insulina basal, u tista' tintuża flimkien ma' sustanzi orali ipoglicemiċi.

Id-doża ta' Apidra għandu jkun aġġustat individwalment.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment renali

Il-karatteristiċi farmakokinetiċi ta' l-insulina glulisine ġeneralment deher f'pazjenti b'indeboliment renali. Madankollu, l-hteġa għall-insulina tista' tonqos meta jkun hemm l-indeboliment renali (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment Epatiku

Il-karatteristiċi farmakokinetiċi ta' l-insulina glulisine ma kienux studjati f'pazjenti bi tnaqqis fil-funzjoni tal-fwied. F'pazjenti b'indeboliment epatiku, il-hteġa għall-insulina tista' tonqos dovuta għat-tnaqqis fl-abbiltà għal glukogenezi u għat-tnaqqis fil-metaboliżmu ta' l-insulina.

Anzjani

Id-data farmakokinetika disponibbli hija limitata f'pazjenti anzjani bid-dijabete mellitus. Id-deterjorament fil-funzjoni renali jista' jwassal għat-tnaqqis fil-hteġa ta' l-insulina.

Popolazzjoni Pedjatrika

M'hemmx biżżejjed informazzjoni klinika adegwata dwar l-użu ta' Apidra fit-tfal taht 6 snin..

Methodu ta' kif għandu jingħata

Apidra 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Użu għal ġol-vini

Apidra jista' jingħata minn ġol-vina. Din għandha tiġi mogħtija minn professjonisti fil-qasam tas-saħħa.

Apidra m'għandux jithallat mal-glukosju jew mas-soluzzjoni Ringer jew ma' kwalunkwe insulina oħra.

Infużjoni kotinwa tal-insulina minn taht il-ġilda

Apidra jista' jintuża għall-infużjoni kontinwa tal-insulina minn taht il-ġilda (CSII) f'sistemi li jutilizzaw pompa xierqa għall-infużjoni tal-insulina b'kateter u riżervwar xierqa. Pazjenti li qed jużaw CSII għandhom jiġu mharrġa sew dwar l-użu tas-sistema tal-pompa.

Is-sett tal-infużjoni u r-riżervwar li jintużaw ma' Apidra għandhom jinbidlu għallinqas kull 48 siegħa bl-użu ta' teknika asettika. Dawn l-istruzzjonijiet jistgħu jkunu differenti mill-istruzzjonijiet ta' manwal ta' pompa normali. Huwa importanti li l-pazjenti jsegwu l-istruzzjonijiet speċifiċi ta' Apidra meta jkunu qed jużaw Apidra. Li tonqos milli ssegwi l-istruzzjonijiet speċifiċi ta' Apidra jista' jwassal għal avveniment avversi serji.

Meta jintuża b'pompa għall-infużjoni tal-insulina mogħtija minn taht il-ġilda, Apidra m'għandux jithallat ma' sustanzi miżjuda biex jiddilwuh jew ma' kwalunkwe insulina oħra.

Il-pazjenti li qed jieħdu Apidra b'CSII irid ikollhom sistema oħra għall-ġħoti tal-insulina fil-każ li jkun hemm xi ħsara fis-sistema tal-pompa (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

Apidra 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Għal aktar dettalji dwar l-immaniġġar, ara sezzjoni 6.6

Apidra 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Apidra 100 unità/ml fi skartoċċi huwa tajjeb biss għal injezzjonijiet minn taht il-ġilda minn pinna li tista' terġa' tintuża (ara sezzjoni 4.4). Jekk ikun hemm bżonn ta' tehid permezz ta' siringa, ta' injezzjoni minn ġol-vini jew minn pompa tal-infużjoni, għandu jintuża kunjett. Għal aktar dettalji dwar l-immaniġġar, ara sezzjoni 6.6.

Apidra SoloStar 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Apidra SoloStar 100 unità/ml f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għal injezzjonijiet minn taht il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' tehid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett.

Użu għal taħt il-ġilda

Apidra għandu jingħata b' injezzjoni taħt il-ġilda ftit hin (0-15-il minuta) qabel jew malajr wara l-ikel. jew permezz ta' pompa għall-infużjoni kontinwa taħt il-ġilda.

Apidra għandu jingħata taħt il-ġilda taż-żaqq, tal-koxxa jew fil-parti tad-deltoid tad-driegħ, jew permezz ta' infużjoni kontinwa taħt il-ġilda taż-żaqq. Il-postijiet ta' l-injezzjoni u l-infużjoni, f' parti partikolari (iż-żaqq, il-koxxa jew id-deltoid), għandhom jinbidlu minn injezzjoni għall-oħra sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija u ta' amilojdoži tal-ġilda (ara sezzjoni 4.4 u 4.8).

Ir-rata ta' assorbiment, u konsegwentement it-tul ta' hin biex is-sustanza tibda taħdem u kemm iddum taħdem, jistgħu jiġu effettwati mis-sit ta' l-injezzjoni, l-eżerċizzju u fatturi oħra li jistgħu jinbidlu. L-injezzjoni taħt il-ġilda taż-żaqq tassigura assorbiment ftit aktar mgħaġġel minn postijiet oħrajn ta' injezzjoni (ara sezzjoni 5.2).

Wieħed irid joqgħod attent li l-injezzjoni ma ssirx ġo vina jew arterja. Wara li ssir l-injezzjoni, il-post ta' l-injezzjoni m'għandux jiġi mmassaġġat. Il-pazjenti għandhom jiġu mgħallma dwar il-mod korrett ta' kif tingħata l-injezzjoni.

Taħlit ta' l-insulini

Meta jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda, Apidra m'għandux jithallat ma' prodotti medicinali oħra ħlief għall-insulina umana NPH.

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

Qabel ma tuża SoloStar, l-Istruzzjonijiet dwar l-użu inklużi fil-Fuljett ta' tagħrif għandhom jinqraw sew (ara sezzjoni 6.6).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Ipoglicemija.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traccabilità

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

Meta taqleb patient minn preparat ta' tip jew marka t'insulina għal ieħor għandu jsir taħt sorveljanza medika stretta. Tibdil fil-qawwa, fil-marka (il-manifattur), fit-tip (regolari, neutral protamine Hagedorn [NPH], lente, effett fit-tul eċċ.), fl-oriġini (animal, uman, insulina analoga umana) u/jew metodu ta' manifattura jista' jirriżulta fil-ħtieġa tat-tibdil tad-doża. It-trattament orali tad-dijabete li jkun qed jingħata fl-istess hin għandu mnejn jeħtieġ l-aġġustament.

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

Iperglicemija

L-użu ta' dozi inadegwati jew il-waqfien tal-kura, speċjalment fid-dijabetiċi li huma dipendenti fuq l-insulina, jista' jwassal għall-iperglicemija u l-kitoacidoži diabetika, li huma potenzjalment fatali.

Ipoglicemija

Il-hin meta tigri l-ipoglicemija jiddependi fuq il-profil ta' kif jahdmu l-insulini użati u, għalhekk, jista' jinbidel meta jinbidel il-kors tat-trattament.

Il-kundizzjonijiet li jistgħu jibdlu s-sintomi bikrija ta' twissija ta' l-ipoglicemija jew jagħmluhom anqas prominenti, jinkludu ż-żmien twil ta' dijabete, terapija qawwiya bl-insulina, marda fin-nervituri minhabba d-dijabete, l-użu ta' sustanzi mediċinali bħal imblokkaturi tar-riċetturi beta, jew wara l-bidla ta' insulina derivata mill-annimali għal waħda li ġeġja mill-bniedem.

L-aġġustament tad-doża jista' jkun meħtieġ ukoll f'dawk il-pazjenti li jżidu l-attività fiżika jew jibdlu l-hin tas-soltu meta jieklu. L-eżerċizzju magħmul immedjatament wara l-ikel jista' jżid ir-riskju ta' l-ipoglicemija.

Meta mqabbla mal-insulina solubbli umana, jekk l-ipoglicemija tigri wara injezzjoni ta' analogi ta' l-insulina li jahdmu malajr, din tista' titfaċċa aktar kmieni.

Reazzjonijiet ta' ipoglicemija u iperglicemija li ma jiġux ikkoreġuti jistgħu jikkawżaw it-telf mis-sensi, koma jew mewt.

Il-ħtieġa għall-insulina tista' tinbidel waqt il-mard jew disturbji emozzjonali.

Apidra 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Il-pinen li għandhom jintużaw ma' Apidra 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Apidra 100 unità/ml fi skartoċċi huwa tajjeb biss għal injezzjonijiet minn taħt il-ġilda minn pinna li tista' terġa' tintuża. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, ta' injezzjoni minn ġol-vini jew minn pompa tal-infużjoni, għandu jintuża kunjett.

L-iskartoċċi Apidra għandhom jintużaw biss ma' dawn il-pinen li ġeġjin:

- JuniorSTAR li tforni Apidra b'żidiet fid-doża ta' 0.5 unitajiet
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar u AllStar PRO li kollha jfornu Apidra b'żidiet fid-doża ta' unità 1.

Dawn l-iskartoċċi m'għandhomx jintużaw ma ebda pinna oħra li tista' terġa' tintuża peress li l-preċiżjoni fid-doża għet stabbilita biss ma' dawn il-pinen imsemmija.

Jista' jkun li mhux il-pinen kollha jkunu fis-suq f'pajjiżek.

Żbalji fil-medikazzjoni

Kienu rrapportati żbalji fil-medikazzjoni fejn l-insulini l-oħra, speċjalment insulini li jahdmu fuq perijodu twil, ġew amministrati aċċidentalment minflok l-insulina glulisine. Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina glulisine u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċekkjata qabel kull injezzjoni.

Apidra 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

L-infużjoni kotinwa tal-insulina minn taħt il-ġilda

Ħsara fil-pompa tal-insulina jew fis-sett tal-infużjoni jew żbalji fl-immaniġġar jistgħu malajr iwasslu għall-iperglicemija, għall-ketożi jew għall-ketoacidozi dijabetika. Hija neċċessarja l-identifikazzjoni u l-korrezzjoni fil-pront tal-kawża tal-iperglicemija jew tal-ketożi jew tal-ketoacidozi dijabetika.

Ġew irrapportati każijiet ta' ketoacidozi dijabetika meta Apidra nġhata bħala infużjoni kontinwa tal-insulina minn taħt il-ġilda permezz ta' sistemi ta' pompa. Ħafna mill-każijiet kienu minhabba żbalji fl-immaniġġar jew ħsara fis-sistema tal-pompa.

Fl-intervall jista' jkun hemm bżonn ta' injezzjonijiet ta' Apidra minn taħt il-ġilda. Pazjenti li qed jużaw it-terapija ta' infużjoni kontinwa tal-insulina minn taħt il-ġilda permezz ta' pompa jridu jiġu mharrġa dwar kif jieħdu l-insulina bl-injezzjoni u jkollhom sistemi alternattivi ta' għoti tal-insulina li jistgħu jużaw f'każ li jkun hemm xi ħsara fis-sistema tal-pompa (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.8).

Eċċipjenti

Għal kull doża, dan il-prodott mediċinali fih inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium, jiġifieri tista' tghid li huwa 'nieqes minn sodium'.

Apidra fih metacresol, li jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi.

It-teħid ta' Apidra 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. Wiehed għandu jżomm dan f'moħħu jekk tiġi kkunsidrata l-kura fejn pioglitazone u Apidra jintużaw flimkien. Jekk jintużaw flimkien, il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal sinjali u sintomi ta' insuffiċjenza kardijaka, żieda fil-piż jew edima. Pioglitazone għandu jitwaqqaf jekk jiħżienu xi sintomi kardijaċi.

Apidra SoloStar 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

L-immaniġġjar tal-pinna mimlija għal-lest SoloStar

Apidra SoloStar 100 unità/ml f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għal injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, ta' injezzjoni minn ġol-vini jew minn pompa tal-infużjoni, għandu jintuża kunjett. Qabel ma jintuża SoloStar, l-Istruzzjonijiet Għall-Użu li jinsabu fil-Fuljett ta' Tagħrif għandhom jinqraw b'attenzjoni. SoloStar irid jiġi użat kif irrakkomandat f'dawn l-Istruzzjonijiet Għall-Użu (ara sezzjoni 6.6).

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

Ma sarux studji fuq interazzjonijiet farmakokinetiċi. Mit-tagħrif empiriku dwar prodotti mediċinali simili, interazzjonijiet farmakokinetiċi klinikament rilevanti mhux probabbli li jiġru.

Hemm numru ta' sustanzi li jeffettwaw il-metaboliżmu tal-glukożju u għandu mnejn ikun meħtieġ tibdil fid-doża ta' l-insulina għalissine u speċjalment l-immoniteragġ mill-qrib. Sustanzi li jistgħu jżidu l-attività biex jonqos il-livell tal-glukożju fid-demm u jżidu s-suxxettibilità għall-ipoglicemija jinkludu prodotti mediċinali orali antidiabetiċi, inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angiotensin(ACE), disopyramide, fibrates, fluoxetine, inibituri ta' monamine oxidase (MAOIs), pentoxifylline, propoxyphene, salicylates u l-antibijotiċi sulphonamides. Sustanzi li jistgħu jnaqqsu l-attività biex jonqos il-livell tal-glukożju fid-demm jinkludu l-kortikosteroidi, danazol, diazoxide, id-dijuretiki, glucagon, isoniazid, id-derivattivi tal-phenothiazine, somatropin, prodotti mediċinali simpatomimetiki (e.ż. epinephrine [adrenaline], salbutamol, terbutaline), l-ormoni tat-tirojde, l-estrogeni, il-proġesteni (e.ż. il-kontraċettivi orali), l-inibituri ta' l-enzima protease u prodotti mediċinali anti-psikotiċi u atipiċi (e.ż. olanzapine u clozapine). L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, is-sustanzi tal-lithium jew l-alkoħol jistgħu jsaħħu jew idgħajfu l-attività tal-insulina biex tbaxxi l-livell tal-glukożju fid-demm. Pentamidine jista' jikkawża l-ipoglicemija, li xi kultant tista' tkun segwita mill-iperglicemija. Addizzjonalment, is-sinjali ta' kontroregulazzjoni adrenergika jistgħu jitnaqqsu jew jintilfu taħt l-effetti ta' prodotti mediċinali simpatolitiċi bħall-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, guanethidine u reserpine.

4.6 Fertilita', tqala u treddigh

Tqala

M'hemm ebda tagħrif jew ammont limitat ta' tagħrif (inqas minn 300 riżultat ta' tqala) mill-użu tal-insulina għalissine fin-nisa tqal.

Studji fuq il-proċess tar-riproduzzjoni fl-animali ma urew ebda differenzi fl-effetti bejn l-insulina għalissine u l-insulina umana fuq it-tqala, l-iżvilupp ta' l-embriju jew il-fetu, il-proċess tat-twelid u l-iżvilupp ta' wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3).

Wiehed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal din il-mediċina għal nisa tqal. L-immoniteragġ bil-ħsieb tal-kontroll tal-livelli tal-glukożju huwa essenzjali.

Huwa essenzjali li jinżamm kontroll metaboliku tajjeb tul it-tqala kollha fil-pazjenti li żviluppaw id-dijabete qabel jew waqt it-tqala innifisha. L-ammonti ta' insulina meħtieġa jistgħu jonqsu waqt l-ewwel trimestru tat-tqala u ġeneralment jiżdiedu waqt it-tieni u t-tielet trimestri. Immedjatament wara l-ħlas, il-ħtieġa għall-insulina tonqos malajr.

Treddiġh

Mhux magħruf jekk l-insulina glulisine toħroġ fil-halib tas-sider fil-bniedem, iżda normalment l-insulina ma tgħaddix fil-halib tas-sider u m'hix assorbita wara li tinghata oralment.

Ommijiet li qed ireddeġu jistgħu jeħtieġu aġġustamenti fid-doża ta' l-insulina u tad-dieta.

Fertilità

Studji ta' riproduzzjoni fl-animali b'insulin glulisine ma wrew ebda effett avvers fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-abbiltà tal-pazjent li jikkonċentra u jirreaġixxi tista' tonqos bħala riżultat ta' l-ipoglicemija jew l-iperlicemija jew, per eżempju, bħala riżultat tat-tnaqqis fil-vista. Dan jista' jwassal għal riskju f'sitwazzjonijiet meta dawn l-abbiltajiet huma ta' importanza speċjali (is-sewqan ta' karozza jew fit-thaddim ta' magni).

Il-pazjenti għandhom ikunu avżati biex jieħdu l-prekawzjonijiet biex jevitaw l-ipoglicemija waqt is-sewqan. Dan hu speċjalment importanti f'dawk li jbatu minn tnaqqis jew l-assenza tas-sintomi bikrija ta' l-ipoglicemija jew ikollhom attakki spissi ta' l-ipoglicemija. Il-parir dwar is-sewqan irid jiġi ikkunsidrata f'tali ċirkustanzi.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemija, li hi l-aktar reazzjoni avversa komuni tat-terapija bl-insulina, tista' tigrigi jekk id-doża ta' l-insulina hija oġhla minn dik meħtieġa.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Mill-istudji kliniċi, ir-reazzjonijiet avversi, li huma relatati li ġejjin huma mniżżla hawn isfel skont is-sistema tal-klassifika ta' l-organi u fl-ordni ta' frekwenza dejjem tonqos (komuni hafna: $\geq 1/10$; komuni: $\geq 1/100$ sa $< 1/10$; mhux komuni: $\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$; rari: $\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$; rari hafna: $< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla skont is-serjetà tagħhom bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Sistema tal-Klassifika tal-Organi fid-Database MedDRA	Komuni Hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux magħruf
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	Ipoglicemija				Iperlicemija (li tista' twassal għal Ketoacidozi dijabetika)
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		Reazzjonijiet fil-post ta' l-injezzjoni u reazzjonijiet lokali ta' sensittività eċċessiva		Lipodistrofija	Amilojdozi tal-ġilda
Disturbi generali u kundizzjonijiet			Reazzjonijiet sistemici ta' sensittività		

ta' mnejn jinghata			eċċessiva		
⁽¹⁾ <i>Apidra 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett</i> : Hafna mill-każijiet kienu minhabba żbalji fl-immaniġġar jew ħsara fis-sistema tal-pompa meta Apidra ntuża b'CSII					

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

- Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Is-sintomi ta' l-ipoglicemija jiġru f'daqqa. Dawn jistgħu jinkludu għaraq kiesaħ, il-ġilda pallida u kiesha, għeja, in-nervożiżmu jew ir-roġħda, l-anzjetà, l-għeja mhux tas-soltu jew id-debbulizza, il-konfużjoni mentali, id-diffikultà biex tikkoncentra, il-heddla, l-ġuħ eċċessiv, bdil fil-vista, uġiġħ ta' ras, dardir u palpitazzjonijiet. L-ipoglicemija tista' ssir severa u twassal għat-telf miss-sensi u/jew l-aċċessjonijiet u tista' tikkaġuna indeboliment temporanju jew dak permanenti fil-funzjoni tal-moħħ u anki l-mewt.

Apidra 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Ġew irrappurtati każijiet ta' iperglicemija li wasslu għal Ketoacidozi Dijabetika (DKA) meta Apidra ntuża b'CSII (ara sezzjoni 4.4); hafna mill-każijiet kienu minhabba żbalji fl-immaniġġar jew ħsara fis-sistema tal-pompa. Il-pazjent għandu dejjem isegwi l-istruzzjonijiet speċifiċi ta' Apidra u dejjem ikollu aċċess għal sistema alternattiva ta' għoti tal-insulina f'każ li jkun hemm xi ħsara fis-sistema tal-pompa.

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

Reazzjonijiet lokali ta' sensittività eċċessiva (ħmura, nefha u ħakk fil-post ta' l-injezzjoni) jistgħu jiġru waqt it-trattament bl-insulina. Dawn ir-reazzjonijiet huma x'aktarx transitorji u normalment jisparixxu waqt il-kontinwazzjoni tat-trattament.

Lipodistrofija u amilojdozi tal-ġilda jistgħu jseħħu fis-sit tal-injezzjoni u jdewmu l-assorbiment tal-insulina lokali. Rotazzjoni kontinwa tas-sit tal-injezzjoni f'din il-parti partikolari tal-injezzjoni tista' tghin sabiex jitnaqqas jew jiġi evitat ir-riskju li jiżviluppaw dawn ir-reazzjonijiet (ara sezzjoni 4.4).

- Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata

Reazzjonijiet sistemici ta' sensittività eċċessiva jistgħu jinkludu l-urtikarja, tagħfis fis-sider, qtugħ ta' nifs, dermatite allergika u ħakk. Każijiet severi ta' allergija ġeneralizzata, li jinkludu r-reazzjoni anafilattika, jistgħu jkunu fatali.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

L-ipoglicemija tista' tigrigi bħala riżultat ta' attività eċċessiva ta' l-insulina meta mqabbla ma' l-ammont ta' ikel li jittiekkel u l-użu ta' l-enerġija.

M'hemmx data speċifika disponibbli dwar dożaġġ eċċessiv bl-insulina glulisine. Madankollu, l-ipoglicemija tista' tiżviluppa fi gradi sekwenzjali:

Maniġġar

Ġrajijiet ta' l-ipoglicemija ħafifa jistgħu jiġu ittrattati bit-tehid orali tal-glukosju jew sustanzi ta' zokkor. Għalhekk, huwa irrakkomandat li l-pazjent dijabetiku jzomm dejjem fuqu xi dadi taz-zokkor, ħelu, gallettini jew meraq tal-frott li fih iz-zokkor.

Grajjiet ta' l-ipoglicemija severa, meta l-pazjent ikun mitluf minn sensih, jistgħu jkunu ittrattati bil-glukagon (0.5 mg sa 1 mg), li tingħata fil-muskoli jew taħt il-ġilda minn persuna li rċeviet struzzjonijiet xierqa, jew permezz ta' injezzjoni ta' soluzzjoni tal-glukosju ġol-vina, mogħtija minn professjonista fil-qasam tas-saħħa. Il-glukosju għandu jingħata ukoll ġol-vina, jekk il-pazjent ma jirrispondix għall-glukagon fi żmien 10 minuti sa 15-il minuta.

Wara li l-pazjent jiġi lura f'sensih, it-tehid orali ta' karboidrat huwa irrakkomandat biex wiehed jevitata li jerga' jiġri l-istess.

Wara injezzjoni ta' glukagon, il-pazjent għandu jkun immonitorjat fl-isptar biex tinsab ir-raġuni għal dan l-attakk qawwi ta' ipoglicemija u biex jiġu evitati attakki oħra simili.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Medicieni użati fid-dijabete, l-insulini u l-analogi għall-injezzjoni li jaħdmu malajr. Kodiċi ATC: A10AB06

Mekkanizmu ta' azzjoni

L-insulina glulisine hija analoga ta' l-insulina rikombinanti tal-bniedem li hija ekwipotenti ma' l-insulina regolari umana. L-insulina glulisine tibda taħdem aktar malajr u ddum taħdem għal perijodu iqsar mill-insulina regolari umana.

L-attività ewlenija ta' l-insulini u l-analogi tagħhom, inkluża l-insulina glulisine, hija l-kontroll tal-metabolizmu tal-glukosju. L-insulini jbaxxu l-livelli tal-glukosju fid-demmi billi jstimulaw il-ġbir tal-glukosju mit-tessuti periferali, speċjalment mil-muskoli skeletrali u x-xaħam, u billi jinibixxu l-produzzjoni tal-glukosju mill-fwied. L-insulina tinibixxi l-lipolisi fiċ-ċelluli tax-xaħam, tinibixxi l-proteolisi u ttejjeb is-sintesi tal-proteini.

Studji f'individwi voluntiera b'saħħithom u f'pazjenti diabetiċi, urew li l-insulina glulisine tibda taħdem aktar malajr u ddum taħdem għal perijodu iqsar meta mqabbla ma' l-insulina regolari umana, meta dawn jingħataw taħt il-ġilda. Meta l-insulina glulisine tkun injettata taħt il-ġilda, tibda tbaxxi l-livell tal-glukosju fi żmien 10 minuti sa 20 minuta. Wara t-tehid minn ġol-vini ġie osservat li meta mqabbel ma' injezzjoni minn taħt il-ġilda, il-medicina bdiet taħdem aktar malajr u għal tul inqas ta' żmien, kif ukoll l-aktar rispons qawwi kien akbar. L-insulina glulisine u dik regolari umana huma ekwipotenti biex inizzlu l-livell tal-glukosju, meta jingħataw ġol-vina. Unità waħda ta' insulina glulisine għandha l-istess qawwa biex tbaxxi l-livell tal-glukosju daqs unita waħda ta' insulina regolari umana.

Proporzjonalità tad-doża

Fi studju fuq 18-il individwu maskil b'dijabete mellitus tat-tip 1 ta' età minn 21 sa 50 sena, l-insulina glulisine uriet proporzjonalità bejn id-doża u l-effett fit-tnaqqis tal-livell tal-glukosju f'doża terapewtika rilevanti ta' firxa minn 0.075 sa 0.15 Unitajiet/kg, u anqas minn żieda proporzjonali fuq l-effett fit-tnaqqis tal-livell tal-glukosju b'0.3 Unitajiet/kg jew oġġla, bħall-insulina umana.

L-insulina glulisine tibda taħdem darbtejn aktar malajr mill-insulina regolari umana u ttejjem l-effett fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glukosju madwar sagħtejn aktar kmieni mill-insulina regolari umana.

Studju fil-faży I, f'pazjenti li għandhom id-dijabete mellitus tat-tip I, assessja l-profilu ta' l-insulina glulisine u dik regolari umana għall-kapaċità tagħhom biex inizzlu l-livell tal-glukosju, meta dawn ingħataw taħt il-ġilda f'doża ta' 0.15 Unitajiet/kg, f'hinijiet varji relatati ma' ikla standardizzata ta' 15-il minuta. Id-data indikat li meta l-insulina glulisine tingħata 2 minuti qabel l-ikla din tagħti l-istess kontroll tal-glukosju wara li jittiehed l-ikel, daqs l-insulina regolari umana meta din ingħatat 30 minuta qabel l-ikla. Meta l-insulina glulisine ingħatat 2 minuti qabel l-ikla, din ipprovdiet kontroll ta' wara l-ikel aħjar mill-insulina regolari umana li ngħatat 2 minuti qabel l-ikla. L-insulina glulisine mogħtija 15-il minuta wara li tibda tittiekel l-ikla, tipprovdiet l-istess kontroll tal-livelli tal-glukosju fid-demmi daqs l-insulina regolari umana mogħtija 2 minuti qabel l-ikla (ara figura 1).

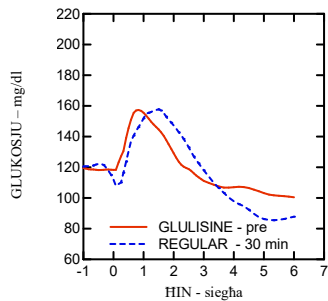


Figura 1A

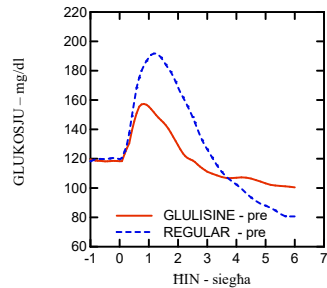


Figura 1B

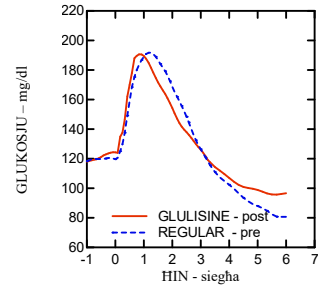


Figura 1C

Figura 1: Il-medja ta' l-effett fuq it-tnaqqis fil-livelli tal-glukosju fuq tul ta' hin ta' 6 sigħat f'20 pazjent bid-dijabete mellitus tip I. L-insulina glulisine, mogħtija 2 minuti (GLULISINE pre) qabel il-bidu ta' ikla mqabbla ma' insulina regolari umana mogħtija 30 minuta (REGULAR 30 min) qabel il-bidu ta' l-ikla (figura 1A), u mqabbla ma' l-insulina regolari umana mogħtija 2 minuti (REGULAR pre) qabel l-ikla (figura 1B). L-insulina glulisine mogħtija 15-il minuta (GLULISINE post) wara l-bidu ta' l-ikla, mqabbla ma' l-insulina regolari umana mogħtija 2 minuti (REGULAR pre) qabel il-bidu ta' l-ikla (figura 1C). Fuq l-assi x, iż-żero (immarkat bi vlegġa) jirrappreżenta l-bidu ta' l-ikla ta' 15-il minuta.

Obezità

Studju fil-fażi I fuq l-insulina glulisine, lispro u l-insulina regolari umana, fi grupp ta' pazjenti obezi, wera li l-insulina glulisine iżżomm l-abbiltà li taħdem malajr. F'dan l-istudju, il-hin ta' 20% ta' l-AUC totali u l-AUC (0 sa sagħtejn), li jirrappreżentaw l-attività bikrija ta' tnaqqis fil-livell tal-glukosju, kienu, rispettivament, 114-il minuta u 427 mg/kg' għall-insulina glulisine, 121 minuta u 354 mg/kg' għall-lispro, 150 minuta and 197 mg/kg' għall-insulina regolari umana (ara figura 2).

HIN - siegħa

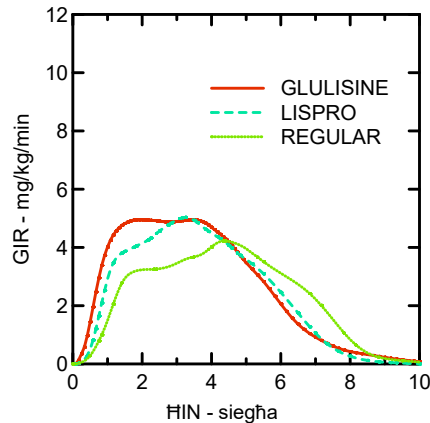


Figura 2: Ir-rati ta' l-infużjoni tal-glukosju (GIR) wara injezzjoni taħt il-ġilda ta' 0.3 Unitajiet/kg ta' l-insulina glulisine (GLULISINE) jew l-insulina lispro (LISPRO) jew l-insulina regolari umana (REGULAR) fi grupp ta' pazjenti obezi.

Studju iehor fil-faži I bejn l-insulina glulisine u l-insulina lispro, fi grupp ta' nies mhux dijabetiċi fi 80-il individwu li kellhom firxa wiesgħa fl-indiċi tal-piż tal-ġisem (18–46 kg/m²), wera li l-azzjoni mgħaġġla hija ġeneralment mantenuta f' firxa wiesgħa fl-indiċi tal-piż tal-ġisem (BMI), waqt li l-effett totali fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glukosju jonqos ma' zieda fil-livell ta' l-obeżità.

Il-medja totali ta' GIR AUC bejn 0 sa siegħa waħda kien 102±75 mg/kg u 158±100 mg/kg b'0.2 u 0.4 Unitajiet/kg insulina glulisine, rispettivament, u kien 83.1±72.8 mg/kg u 112.3±70.8 mg/kg b'0.2 u 0.4 Unitajiet/kg insulina lispro, rispettivament.

Studju fil-faži I fi 18 il-pazjent obezi li għandhom id-dijabete mellitus tat-tip 2 (BMI bejn 35 u 40 kg/m²) bl-insulina glulisine u l-insulina lispro [90% CI:0.81, 0.95(p=<0.01)] wera li l-insulina glulisine tikkontrolla effettivament iċ-ċaqlieq fil-livell tal-glukosju fid-demmm wara l-ikel, tul il-ġurnata.

Effikaċja klinika u sigurtà

Dijabete mellitus tat-tip I–Adulti

Fi studju komparattiv, fil-faži III, tul ta' 26 ġimgħa, fejn l-insulina glulisine u l-insulina lispro ingħataw taħt il-ġilda ftit hin (0 sa 15-il minuta) qabel ikla, f'pazjenti bid-dijabete tat-tip I, fil-waqt li l-insulina glargine intużat bħala insulina bażika, l-insulina glulisine kienet komparabbli ma' l-insulina lispro fil-kontroll taz-zokkor fid-demmm, kif rifless fil-bidliet ta' l-emoglobina *glycated* (espressa bħala l-ekwivalenti ta' HbA_{1c}), mil-linja bażi sat-tmien. Kienu osservati livelli komparabbli ta' glukosju fid-demmm fl-immonitorjar mill-pazjent innifsu. Ma kienetx meħtieġa zieda fid-doża bażika ta' l-insulina glulisine, meta mqabbla ma' dik ta' l-insulina lispro.

Studju kliniku, fil-faži III, tul ta' 12-il ġimgħa, magħmul fuq pazjenti bid-dijabete mellitus tat-tip I, li kienu qed jingħataw l-insulina glargine bħala terapija bażika, wera, li meta l-insulina glulisine ingħatat immedjatement wara l-ikel, din kellha effikaċja komparabbli ma' dik ta' l-insulina glulisine li ngħatat immedjatement (0 sa 15-il minuta) qabel l-ikel, jew ma dik ta' l-insulina regolari (30 sa 45 minuta).

Skont il-protokoll, fil-grupp ta' pazjenti studjati, kien hemm tnaqqis akbar u sinifikanti fil-GHb, f'dawk li ħadu l-glulisine qabel l-ikel, meta mqabbel ma' dawk li kienu fuq l-insulina regolari.

Dijabete mellitus tat-tip I –Pedjatriku

Fi studju kliniku, fil-faži III, ta' 26 ġimgħa, ġew imqabbla l-insulina glulisine u l-insulina lispro li ngħataw taħt il-ġilda ftit hin (0 sa 15-il minuta) qabel ikla, fi tfal (4-5 snin: n=9; 6-7 snin: n=32 u 8-11 –il sena: n=149) u adoloxxanti (12-17 –il sena: n=382) bid-dijabete mellitus tat-tip I, fil-waqt li l-insulina glargine jew NPH intużaw bħala insulina bażika. L-insulina glulisine kienet komparabbli ma' l-insulina lispro fil-kontroll taz-zokkor fid-demmm, kif rifless fil-bidliet ta' l-emoglobina *glycated* (GHb

espressa bħala l-ekwivalenti ta' HbA_{1c}), mil-linja baži sat-tmiem u l-livelli ta' glukosju fid-demm fl-immonitorjar mill-pazjent innifsu.

M'hemmx biżżejjed informazzjoni klinika dwar l-użu ta' Apidra fit-tfal taħt 6 snin.

Id-dijabete mellitus tat-tip 2–Adulti

Sar studju kliniku, fil-faži III, fuq tul ta' żmien ta' 26 ġimgħa, segwit minn studju iehor ta' 26 ġimgħa dwar is-sigurtà, biex jikkompara l-insulina glulisine (0 sa 15-il minuta qabel ikla) ma' l-insulina regolari umana (30-45 minuta qabel ikla), injettata taħt il-ġilda, f'pazjenti bid-dijabete mellitus tat-tip 2, li kienu ukoll qed jużaw l-insulina NPH bħala l-insulina bažika. L-indiċi medju tal-piż tal-ġisem (BMI) tal-pazjenti kien ta' 34.55 kg/m². L-insulina glulisine intweriet li kienet komparabbli ma' l-insulina regolari umana fir-rigward tal-bidliet mil-linja baži ta' l-emoglobina *glycated* (espressa bħala l-ekwivalenti ta' HbA_{1c}) sa tmiem il-perijodu ta' 6 xhur (-0.46% għall-insulina glulisine u -0.30% għall-insulina regolari umana, p=0.0029), u mil-linja baži sa tmiem il-perijodu ta' 12-il xahar (-0.23% għall-insulina glulisine u -0.13% għall-insulina regolari umana; id-differenza mhix statistikament sinifikanti). F'dan l-istudju, il-maġġoranza tal-pazjenti (79%) ħalltu l-insulina tagħhom, li taħdem fuq perijodu qasir, ma' l-insulina NPH immedjatament qabel l-injezzjoni, u 58% ta' l-individwi, mingħajr ma' saret l-għazla, użaw is-sustanzi orali ipoglicemiċi; dawn ingħataw struzzjonijiet biex jibqgħu jużawhom fl-istess doża.

Razza u sess

Fi studji kliniċi ikkontrollati, fl-adulti, l-insulina glulisine ma urietx differenzi fis-sigurtà u l-effikaċja, meta saret l-analiżi f'sottogrupp, imqassma fuq baži ta' razza u s-sess maskil/femminil.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Fl-insulina glulisine, is-sostituzzjoni ta' l-aċidu amminiku asparagine ta' l-insulina umana f'pożizzjoni B3 b'lysine, u l-lysine f'pożizzjoni B29 sostitut bl-aċidu glutamiku, jiffavorixxu l-assorbiment aktar mgħaġġel.

Fi studju fuq 18-il individwu maskil b' dijabete mellitus tat-tip 1 ta' età minn 21 sa 50 sena, l-insulina glulisine turi proporzjonalità fid-doża għall-espożizzjoni kmieni, massima u totali fil-firxa tad-doża minn 0.075 sa 0.4 Unitajiet/kg.

Assorbiment u bijodisponibbiltà

Il-profilu farmakokinetiċi f'voluntiera b'saħħithom u l-pazjenti dijabetiċi (tip 1 jew 2) urew li l-assorbiment ta' l-insulina glulisine kien darbtejn aktar mgħaġġel b'koncentrazzjoni massima ta' madwar id-doppju meta mqabbel ma' l-insulina regolari umana.

Fi studju fuq pazjenti bid-dijabete mellitus tat-tip I, wara li ngħatat l-insulina taħt il-ġilda f'doża ta' 0.15 Unitajiet/kg, it-T_{max} kien ta' 55 minuta u ċ-C_{max} kien 82 ± 1.3 μUnitajiet/ml għall-insulina glulisine, fil-waqt li t-T_{max} kien ta' 82 minuta u ċ-C_{max} kien 46 ± 1.3 μUnitajiet/ml għall-insulina regolari umana. Il-ħin medju kemm iddum l-insulina glulisine kien iqsar (98 minuta) minn dak ta' l-insulina regolari umana (161 minuta) (ara figura 3).

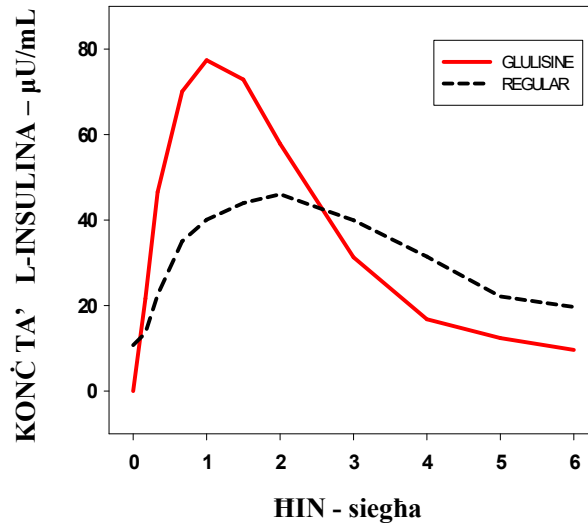


Figura 3: Il-profilu farmakokinetiċi ta' l-insulina glulisine u l-insulina regolari umana f'pazjenti bid-dijabete mellitus tat-tip I, wara doża ta' 0.15 Unitajiet/kg.

Fi studju f'pazjenti bid-dijabete mellitus tat-tip 2, wara li nġhatat l-insulina glulisine taht il-ġilda, f'doża ta' 0.2 Unitajiet/kg, iċ- C_{max} kien 91 μ Unitajiet/ml fil-medda *interquartile* minn 78 sa 104 μ Unitajiet/ml.

Meta l-insulina glulisine kienet injettata taht il-ġilda fiż-zaqq, il-parti tad-deltoid tad-driegħ u l-koxxa, il-profilu tal-konċentrazzjoni u l-hin kienu xorta, b'assorbiment fit aktar mġhaġġel meta nġhatat fiż-zaqq komparata mal-koxxa. Il-grad ta' l-assorbiment mis-siti tad-deltoid kien jaqa' bejniethom (ara sezzjoni 4.2). Il-bijodisponibilità assoluta (70%) ta' l-insulina glulisine kienet l-istess fis-siti ta' l-injezzjoni u kellha varjabilità baxxa fl-istess individwi (11%CV). L-ġhoti minn ġol-vini ta' insulin glulisine bhala bolus irriżulta f'espożizzjoni sistemika oġhla meta mqabbel ma' injezzjoni minn taht il-ġilda, b' C_{max} ta' madwar 40 darba oġhla.

Obezità

Studju ieħor fil-faży I bejn l-insulina glulisine u l-insulina lispro, fi grupp ta' nies mhux dijabetiċi fi 80-il individwu li kellhom firxa wiesgħa fl-indiċi tal-piż tal-ġisem (18–46 kg/m²), wera li l-assorbiment mġhaġġel u l-espożizzjoni totali huwa ġeneralment mantenut fuq firxa wiesgħa fl-indiċi tal-piż tal-ġisem.

Il-hin ta' 10% ta' l-espożizzjoni totali ta' l-INS intleħaq aktar kmieni b'madwar 5-6 minuti bl-insulina glulisine.

Distribuzzjoni u eliminazzjoni

Id-distribuzzjoni u t-tneħħija ta' l-insulina glulisine u l-insulina regolari umana, wara li jingħataw ġol-vina, huma l-istess, b'volum ta' distribuzzjoni ta' 13 l u 22 l u *half-life* ta' 13 u 18-il minuta, rispettivament.

Wara li l-insulina tingħata taht il-ġilda, l-insulina glulisine titneħħa aktar malajr mill-insulina regolari umana, b'*half-life* apparenti ta' 42 minuta meta mqabbla ma' 86 minuta. Fi studju wiesa' u analitiku fuq l-insulina glulisine, kemm f'individwi b'saħħithom kif ukoll f'dawk bid-dijabete mellitus tat-tip 1 jew 2, il-*half-life* apparenti kienet minn 37 minuta sa 75 minuta (*interquartile range*).

L-insulina glulisine turi qabda baxxa mal-proteini tal-plażma, simili għall-insulina umana.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment renali

Fi studju kliniku magħmul fuq individwi mhux dijabetiċi, li mess firxa wiesa' ta' livell tal-funzjoni renali ($CrCl > 80$ ml/min, 30-50 ml/min, < 30 ml/min), il-karatteristiċi ta' l-insulina glulisine li taħdem malajr ġeneralment inżammu. Madankollu, l-htieġa għall-insulina tista' tonqos fil-preżenza ta' indeboliment renali.

Indeboliment epatiku

Il-karatteristiċi farmakokinetiċi ma ġewx investigati f'pazjenti li għandhom indeboliment tal-fwied.

Anzjani

Id-data disponibbli hija limitata hafna fil-pazjenti anzjani li għandhom id-dijabete mellitus.

Tfal u adolexxenti

Il-karatteristiċi farmakokinetiċi u farmakodinamiċi ta' l-insulina glulisine kienu studjati fit-tfal (7-11-il sena) u l-adolexxenti (12-16-il sena) li kellhom id-dijabete mellitus tat-tip I. L-insulina glulisine kienet assorbita malajr fiż-żewġ gruppi ta' etajiet, b' T_{max} u C_{max} l-istess bħall-adulti (ara sezzjoni 4.2). L-insulina glulisine mehuda immedjatament qabel iklja waqt prova, ipprovdiet kontroll aħjar tal-livell taz-zokkor fid-demm, wara l-ikel, mill-insulina regolari umana, kif inhu fl-adulti (ara sezzjoni 5.1). Il-ħarġa tal-glukosju (AUC_{0-6h}) kien ta' 641 mg.h.dl⁻¹ għall-insulina glulisine u 801 mg.h.dl⁻¹ għall-insulina regolari umana.

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

Informazzjoni mhux klinika m'uriex effetti tossiċi, hlief għal dawk marbuta ma' l-attività farmakodinamika tat-tnaqqis fil-livelli tal-glukosju fid-demm (l-ipoglicemija), li kienu differenti minn dawk ta' l-insulina regolari umana jew li għandhom xi relevanza klinika għal bniedem.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Metacresol
Sodium chloride
Trometamol
Polysorbate 20
Hydrochloric acid, ikkonċentrat
Sodium hydroxide
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Apidra 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Użu għal taħt il-ġilda

Minħabba li ma sarux studji li juru liema huma l-prodotti li ma jaqblux miegħu, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hlief għall-insulina umana NPH. Meta Apidra jintuża f'pompa tal-insulina għall-infużjoni, m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

Użu għal ġol-vini

Instab li Apidra mhux kompatibbli ma' soluzzjoni ta' 5 % ta' Glukosju u mas-soluzzjoni Ringer u għalhekk m'għandux jintuża ma' dawn il-fluwidi ta' soluzzjoni. L-użu ta' soluzzjonijiet oħra ma ġiex studjat.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

Apidra 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Žmien kemm idum tajjeb il-kunjett wara l-ewwel użu

Il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 4 ġimgħat f'temperatura taħt 25°C 'il bogħod mis-sħana diretta jew mid-dawl dirett. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Huwa rakkomandat li d-data ta' l-ewwel użu mill-kunjett tkun imniżżla fuq it-tikketta.

Žmien kemm idum tajjeb għall-użu minn ġol-vini

Insulin glulisine għall-użu minn ġol-vini f'konċentrazzjoni ta' Unità 1/ml, f'temperatura bejn 15°C u 25°C, huwa stabbli għal 48 siegħa (ara sezzjoni 6.6).

Apidra 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Žmien kemm idum tajjeb l-iskartoċċ wara l-ewwel użu .

Il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 4 ġimgħat f'temperatura taħt 25°C 'il bogħod mis-sħana diretta jew mid-dawl dirett.

Il-pinna li fiha skartoċċ m'għandhiex tinħażen fi friġġ.

Wara kull injezzjoni, il-kappa tal-pinna għandha terġa' titqiegħed fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

Apidra SoloStar 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Žmien kemm idum tajba l-pinna wara l-ewwel użu

Il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 4 ġimgħat f'temperatura taħt 25°C 'il bogħod mis-sħana diretta jew mid-dawl dirett. Il-pinen fl-użu m'għandhomx jinżammu fil-friġġ. Wara kull injezzjoni, il-kappa tal-pinna għandha terġa' titqiegħed lura fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Apidra 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Kunjetti mhux miftuħa

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C)

Tagħmlux fil-friża.

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

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

Kunjetti miftuħa

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel ftuħ tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

Apidra 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Skartoċċi mhux miftuħa

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C)

Tagħmlux fil-friża.

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

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

Skartoċċi fl-użu

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel ftuħ tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

Apidra SoloStar 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Pinen mhux fl-użu

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

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

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

Pinen fl-użu

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel ftuħ tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

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

Apidra 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

10 ml soluzzjoni f'kunjett (hġieġ mingħajr kulur, tat-tip I) b'tapp (sigillat bi flang ta' l-aluminju, lastku chlorobutyl elastomeriku) u għatu ta' polypropylene li jiċċarrat. Pakketti ta' 1, 2, 4 u 5 kunjetti huma disponibbli.

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

Apidra 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

3 ml soluzzjoni fi skartoċċ (hġieġ mingħajr kulur, tat-tip I) bi planger (lastku bromobutyl elastomeriku) u għatu bi flang (ta' l-aluminju) b'tapp (lastku bromobutyl elastomeriku). Pakketti ta' 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 u 10 skartoċċi huma disponibbli.

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

Apidra SoloStar 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

3 ml soluzzjoni fi skartoċċ (hġieġ mingħajr kulur) bi planger (lastku bromobutyl elastomeriku) u għatu bi flang (ta' l-aluminju) b'tapp (lastku bromobutyl elastomeriku). L-iskartoċċ huwa ssiġillat f'pinna mimlija għal-lest li tintrema meta tinhela. Pakketti ta' 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 u 10 pinen huma disponibbli.

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

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

Apidra 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Użu għal taħt il-ġilda

Il-kunjetti ta' Apidra huma għall-użu bis-siringi ta' l-insulina li għandhom l-iskala korrispondenti ta' l-unità u għall-użu ma' sistema ta' pompa ta' l-insulina (ara sezzjoni 4.2).

Eżamina l-kunjett qabel l-użu. Jista' jintuża biss jekk is-soluzzjoni hija ċara, mingħajr kulur, u m'għandhiex frak viżibbli. Peress li Apidra hija soluzzjoni, ma teħtieġx li tagħmilha f'soluzzjoni qabel l-użu.

Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina glulisine u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċċekkjata qabel kull injezzjoni (ara sezzjoni 4.4).

Taħlit ma' insulini

Meta tithallat mal-insulina umana NPH, Apidra għandu jittella' l-ewwel fis-siringa. L-injezzjoni għandha tingħata immedjatement wara li tithallat għax m'hemmx data disponibbli rigward it-taħlitiet magħmulin f'tul ta' ħin sinifikanti qabel l-injezzjoni.

Pompa għall-infuzjoni kotinwa taħt il-ġilda

Irreferi għas-sezzjonijiet 4.2 u 4.4 għal parir.

Għall-użu minn ġol-vini

Apidra għandu jintuża f'koncentrazzjoni ta' unità 1/ml ta' insulin glulisine f'sistemi ta' infuzjoni b'soluzzjoni għall-infuzjoni ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9 %) li jista' jkollu jew ma jkollux 40 mmol/l ta' potassium chloride u fejn jintużaw boroż tal-infuzjoni tal-plastik magħmula mill-estrużjoni flimkien ta' polyolefin/polyamide b'linja ta' infuzjoni għal tal-apposta. F'temperatura ambjentali, insulin glulisine għall-użu minn ġol-vini f'koncentrazzjoni ta' unità 1/ml huwa stabbli għal 48 siegħa.

Wara d-dilwizzjoni biex tingħata minn ġol-vini, qabel ma tingħata, is-soluzzjoni, għandha tiġi eżaminta b'mod viżwali għal xi frak. Għandha tintuża biss jekk is-soluzzjoni tkun ċara u bla kulur u mhux meta tkun mċajpra jew jkunu jidhru xi frak.

Instab li Apidra mhux kompatibbli ma' soluzzjoni ta' 5 % ta' Glukosju u mas-soluzzjoni Ringer u għalhekk m'għandux jintuża ma' dawn il-fluwidi ta' soluzzjoni. L-użu ta' soluzzjonijiet oħra ma ġiex studjat.

Apidra 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Apidra 100 unità/ml fi skartoċċi huwa tajjeb biss għal injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' tehid permezz ta' siringa, ta' injezzjoni minn ġol-vini jew minn pompa tal-infuzjoni, għandu jintuża kunjett. L-iskartoċċi ta' Apidra għandhom jintużaw biss flimkien mal-pinen:

ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO jew JuniorSTAR (ara sessjonijiet 4.2 u 4.4). Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

Il-pinna għandha tintuża skont kif inhu rakkomandat fl-informazzjoni pprovduta mill-manifattur tal-pinna. L-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu tal-pinna għandhom ikunu segwiti bir-reqqa meta jiddaħhal l-iskartoċċ, titwaħhal il-labra, u tinghata l-injezzjoni ta' l-insulina. Eżamina l-iskartoċċ qabel l-użu. Għandu jintuża biss jekk is-soluzzjoni hija ċara, mingħajr kulur, u m'għandhiex frak viżibbli. Qabel ma jiddaħhal l-iskartoċċ fil-pinna li terġa' tintuża, l-iskartoċċ għandu jinżamm f'temperatura tal-kamra għal minn siegħa sa sagħtejn. Il-bżieġaq ta' l-arja għandhom jitneħhew mill-iskartoċċ qabel l-injezzjoni (ara l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna). Skartoċċi vojta m'għandhomx jerġgħu jimtlew. Jekk il-pinna tal-insulina għandha l-ħsara jew m'hijiex taħdem tajjeb (minhabba xi difetti mekkaniċi) għandha tintrema u tintuża pinna ta' l-insulina ġdida.

Biex tkun evitata kull xorta ta' kontaminazzjoni, il-pinna li terġa' tintuża għandha tintuża minn pazjent wieħed biss.

Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina glulisine u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċċekkjata qabel kull injezzjoni (ara sezzjoni 4.4).

Apidra SoloStar 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Apidra SoloStar 100 unità/ml f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għal injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, ta' injezzjoni minn ġol-vini jew minn pompa tal-infużjoni, għandu jintuża kunjett.

Qabel ma tintuża għall-ewwel darba, il-pinna trid tinżamm f'temperatura tal-kamra minn siegħa sa sagħtejn.

Eżamina l-iskartoċċ qabel l-użu. Għandu jintuża biss jekk is-soluzzjoni hija ċara, u bla kulur, mingħajr frak viżibbli u ta' konsistenza bħal dik ta' l-ilma. Peress li Apidra huwa soluzzjoni, ma teħtieġx li tagħmilha f'soluzzjoni qabel l-użu.

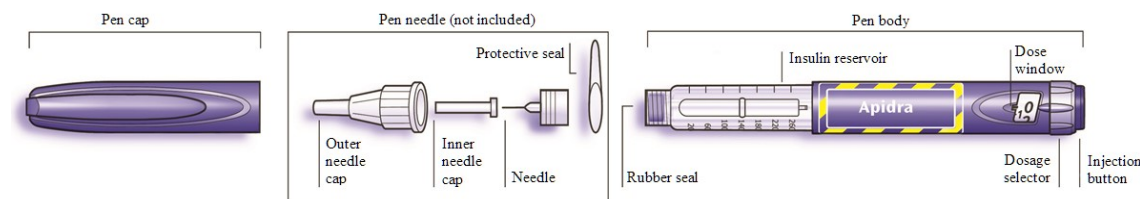
Pinen vojta m'għandhom qatt jerġgħu jintużaw u għandhom jintremew kif jixraq.

Biex tkun evitata kull tip ta' kontaminazzjoni, l-użu ta' pinna mimlija għal-lest għandha tkun ristretta għall-użu minn pazjent wieħed biss.

Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina glulisine u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċċekkjata qabel kull injezzjoni (ara sezzjoni 4.4).

L-immaniġġar tal-pinna

Il-pazjent għandu jinghata parir biex jaqra bir-reqqa l-istruzzjonijiet għall-użu li jinsabu fil-Fuljett ta' Tagħrif fil-pakkett qabel tintuża s-SoloStar.



Dijagramma skematika tal-pinna

Informazzjoni importanti għall-użu ta' SoloStar:

- Qabel kull darba li tintuża, labra ġdida għandha titwaħhal bil-galbu u jsir it-test ta' sigurtà. M'għandhiex tiġi sselezzjonata doża u/jew m'għandhiex tinghafas il-buttuna tal-injezzjoni jekk ma jkunx hemm labra mwaħħla. Uża biss labar li huma kompatibbli ma' l-użu ta' SoloStar.
- Trid tittiehed il-kawtela kollha biex tevita li twegġa' aċċidentalment bil-labra u tiegħu xi infezzjoni.
- SoloStar m'għandha qatt tintuża jekk tkun bil-ħsara jew il-pazjent mhux ċert li qed taħdem sew.

- Il-pazjent għandu dejjem iżomm disponnibli SoloStar żejda f'każ li s-SoloStar tintilef jew jiġrilha l-ħsara.

Taghrif kif għandek taħzen

Jekk jogħġbok, iċċekkja sezzjoni 6.4 ta' dan is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għall-istruzzjonijiet kif għandek taħzen is-SoloStar.

Jekk is-SoloStar tkun maħżuna fil-kesha, trid tinhareġ biex tishon, minn siegħa sa sagħtejn qabel l-injezzjoni. L-insulina kiesha twegġa' aktar biex tinjettha. Is-SoloStar użata għandha tintrema skont il-liġijiet lokali

Manutenzjoni

Is-SoloStar għandha tkun protetta mit-trab u l-ħmieġ.

Tista' tnaddaf minn barra s-SoloStar billi timsaħha b'ċaruta niedja.

Il-pinna m'għandix tixxarrab, tinħasel jew tiġi lubrikata għax dan jista' jagħmlilha l-ħsara.

Is-SoloStar hija magħmula biex taħdem b'mod preċiż u mingħajr periklu. Trid timmaniġġha b'attenzjoni. Il-pazjent għandu jevita sitwazzjonijiet fejn is-SoloStar tista' jiġrilha l-ħsara. Jekk il-pazjent jaħseb li s-SoloStar seta' ġralha xi ħsara, għandu juża waħda ġdida.

Pass Nru. 1 Iċċekkja l-insulina

Iċċekkja t-tikketti tal-pinna biex tiżgura li għandha t-tip korrett ta' insulina. L-Apidra SoloStar hija ta' kulur ikħal. Għandha buttun għall-injezzjoni ta' kulur ikħal skur u li għandu ċirku mqabbeż fil-parti ta' fuq. Wara li titneħħa l-kappa tal-pinna, id-dehera ta' l-insulina trid tkun iċċekkjata ukoll: is-soluzzjoni ta' l-insulina għandha tkun ċara, mingħajr kulur, b'ebda frak viżibbli u għandu jkollha konsistenza bħal dik ta' l-ilma.

Pass Nru. 2 Wahhal il-labra

Labar li huma kompatibbli biss mas-SoloStar għandhom jintużaw. Labra sterili ġdida għandha dejjem tintuża għal kull injezzjoni. Wara li titneħħa l-kappa, l-labra għandha titwahhal b'kawtela dritt għal fuq il-pinna.

Pass Nru. 3 Aghmel test ta' sigurtà

Qabel kull injezzjoni jrid isir test ta' sigurtà biex tiżgura li l-pinna u l-labra qed jaħdmu sew u biex jitneħħew il-bzieżaq ta' l-arja.

Doża ta' 2 għandha tiġi magħżula. Il-kappi ta' barra u ġewwa għandhom jitneħħew.

Waqt li żzomm il-pinna bil-labra ippuntata 'l fuq, taptap b'subgħajk ir-riżervwar ta' l-insulina sabiex xi bzieżaq ta' l-arja jitilgħu 'l fuq lejn il-labra.

Mbagħad aghfas il-buttun ta' l-injezzjoni sa ġewwa. Jekk l-insulina toħroġ mill-ponta tal-labra, dan ifisser li l-pinna u l-labra qed jaħdmu sew. Jekk ebda insulina ma titfaċċa fil-ponta tal-labra, l-pass numru 3 għandu jiġi repetut sakemm l-insulina titfaċċa fil-ponta tal-labra.

Pass Nru. 4 Tagħzel id-doża

Id-doża tista' tiġi ssettjata f' qabziet ta' unità l-waħda, minn minimu ta' unità waħda (1) għall-massimu ta' 80 unità. Jekk id-doża meħtieġa hija akbar minn 80 unità, din trid tingħata f' żewġ injezzjonijiet jew aktar.

It-tieqa li turi d-dożaġġ trid taqra '0' wara li jsir it-test ta' sigurtà. Issa tista' tingħazel id-doża.

Pass Nru. 5 Tinjetta d-doża

Il-pazjent għandu jkun mghallem fuq it-teknika ta' l-injezzjoni mill-professionist tiegħu fil-qasam tas-saħħa.

Il-labra trid tiddaħal fil-ġilda.

Il-buttun tal-injezzjoni għandu jingħafas sa ġewwa. Wara, l-buttun ta' l-injezzjoni għandu jinżamm 'l isfel għal 10 sekondi qabel ma tingħibed il-labra barra mill-ġilda. Dan jiżgura li d-doża shiħa ta' l-insulina ingħatat.

Pass Nru. 6 Tnehhi u tarmi l-labra

Il-labra trid titnehħa wara kull injezzjoni u tintrema. Dan jgħin biex tevita l-kontaminazzjoni u/jew l-infezzjoni kif ukoll id-dhul ta' l-arja fir-riżervwar ta' l-insulina u t-tqattir ta' l-insulina. Il-labar m'għandhomx jerġgħu jintużaw.

Il-kawtela speċjali trid tiġi eżerċitata meta titnehħa u tintrema l-labra. Il-miżuri ta' sigurtà għat-tnehħija u r-rimi tal-labar għandhom jiġu segwiti (e.ż. permezz ta' teknika li tinvolvi l-użu t'id waħda), biex b'hekk jonqos ir-riskju li twegġa' aċċidentalment bil-labra u tittrasmetti l-mard infettiv.

Il-kappa tal-pinna għandha titpoġġa lura f' postha fil-pinna.

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

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Il-Ġermanja.

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

Apidra 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
EU/1/04/285/001-004

Apidra 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
EU/1/04/285/005-012

Apidra SoloStar 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
EU/1/04/285/029-036

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27 ta' Settembru 2004
Data tal-aħħar tiġdid: 20 ta' Awissu 2009

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

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

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza bijoloġika attiva

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt
Il-Ġermanja

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott.

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt
Il-Ġermanja

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta PSURs għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiżiti mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

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

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

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid 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 minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Jekk il-prezentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoincidu, dawn jistgħu jiġu pprezentati fl-istess hin.

ANNEX III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (kunjett ta' 10ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Apidra 100 Unità/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Insulina glulisine

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

Kull ml fih 100 Unità insulina glulisine (ekwivalenti għal 3.49 mg).
Kull kunjett fih 10ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 1000 Unità.

3. LISTA TA'EĊĊIPJENTI

Għandu ukoll: metacresol, sodium chloride, trometamol, polysorbate 20, hydrochloric acid
ikkonċentrat, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet (ara l-fuljett għal aktar informazzjoni).

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Kunjett 1 ta' 10 ml
2 kunjetti ta' 10 ml
4 kunjetti ta' 10 ml
5 kunjetti ta' 10 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda jew ġol-vini.

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

Żommu fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża biss soluzzjonijiet li huma ċari u bla kulur

8. DATA TA'SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Kunjetti mhux miftuhin

Ahżen fi friġġ. Taghmlux fil-friza.

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

Wara l-ewwel użu: Il-prodott jista' jinżamm għal massimu ta' 4 ġimgħat f' temperatura taht 25°C.

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

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

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

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

EU/1/04/285/001 kunjett 1 ta' 10 ml
EU/1/04/285/002 2 kunjetti ta' 10 ml
EU/1/04/285/003 4 kunjetti ta' 10 ml
EU/1/04/285/004 5 kunjetti ta' 10 ml

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Apidra

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 ta' 10ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Apidra 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

Insulina glulisine

Użu għal taht il-gilda jew għal gol-vini

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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (skartoċċ)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Apidra 100 Unità/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
Insulina glulisine

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

Kull ml fih 100 Unità insulina glulisine (ekwivalenti għal 3.49 mg).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Għandu ukoll: metacresol, sodium chloride, trometamol, polysorbate 20, hydrochloric acid
ikkonċentrat, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet (ara l-fuljett għal aktar informazzjoni).

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ.

Skartoċċ 1 ta' 3 ml
3 skartoċċi ta' 3 ml
4 skartoċċi ta' 3 ml
5 skartoċċi ta' 3 ml
6 skartoċċi ta' 3 ml
8 skartoċċi ta' 3 ml
9 skartoċċi ta' 3 ml
10 skartoċċi ta' 3 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

L-iskartoċċi ta' Apidra għandhom jintużaw biss flimkien mal-pinen: KlikSTAR, Tactipen, Autopen
24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR .

Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

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

Użu għal taħt il-ġilda

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

Żommu fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża biss soluzzjonijiet li huma ċari u bla kulur

Jekk il-pinna ta' l-insulina għandha l-hsara jew m'hijiex taħdem tajjeb (minhabba xi difetti mekkaniċi) għandha tintrema u għandha tintuża pinna ta' l-insulina ġdida.

8. DATA TA'SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Skartoċċi mhux miftuħin:

Ahżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friza.

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

Wara l-ewwel użu:

il-prodott jista' jinżamm għal massimu ta' 4 ġimgħat f'temperatura taħt 25°C. Tagħmlux fil-friġġ.

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

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

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

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

EU/1/04/285/005 skartoċċ 1 ta' 3 ml
EU/1/04/285/006 3 skartoċċi ta' 3 ml
EU/1/04/285/007 4 skartoċċi ta' 3 ml
EU/1/04/285/008 5 skartoċċi ta' 3 ml
EU/1/04/285/009 6 skartoċċi ta' 3 ml
EU/1/04/285/010 8 skartoċċi ta' 3 ml
EU/1/04/285/011 9 skartoċċi ta' 3 ml
EU/1/04/285/012 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

Apidra

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)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Apidra 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

Insulina glulisine

Użu għal taht il-gilda **Abbrevjazzjoni awtorizzati għall-pakkett multilingwi**

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Uża pinen speċifiċi: ara l-fuljett.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

3 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

**FOJL TA' L-ALUMINJU LI HIJA UŻATA GHAS-SIĠILL TA' TILAR TAL-PLASTIK
TRASPARENTI LI FIH L-ISKARTOĊĊ**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Apidra 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
Insulina glulisine.

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

3. DATA TA'SKADENZA

4. NUMRU TAL-LOTT

5. OHRAJN

Wara li ddaħhal skartoċċ ġdid:

Għandek tiżgura li l-pinna tiegħek ta' l-insulina qed taħdem kif suppost qabel ma tinjetta l-ewwel doża. Ara l-ktejjeb ta' struzzjonijiet dwar il-pinna ta' l-insulina tiegħek għal aktar dettalji.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (PINNA MIMLIJA GHAL-LEST ghal SoloStar)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Apidra SoloStar, 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Insulina glulisine

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

Kull ml fih 100 Unità insulina glulisine (ekwivalenti għal 3.49 mg).

3. LISTA TA'EĊĊIPJENTI

Għandu ukoll: metacresol, sodium chloride, trometamol, polysorbate 20, hydrochloric acid ikkonċentrat, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet (ara l-fuljett għal aktar informazzjoni).

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

Pinna 1 ta' 3 ml

3 pinen ta' 3 ml

4 pinen ta' 3 ml

5 pinen ta' 3 ml

6 pinen ta' 3 ml

8 pinen ta' 3 ml

9 pinen ta' 3 ml

10 pinen ta' 3 ml

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

Żommu fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża biss soluzzjonijiet li huma ċari u bla kulur

Uża biss il-labar li huma approvati għall-użu ma' SoloStar.

8. DATA TA'SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Mhux miftuħa

Ahżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friza.

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

Wara l-ewwel użu, il-prodott jista' jinżamm għal massimu ta' 4 ġimgħat f' temperatura taħt 25°C.

Tagħmlux fil-friġġ.

Żomm il-pinna 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

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

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main, Il-Ġermanja.

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

EU/1/04/285/029 pinna 1 ta' 3 ml

EU/1/04/285/0303 pinen ta' 3 ml

EU/1/04/285/031 4 pinen ta' 3 ml

EU/1/04/285/032 5 pinen ta' 3 ml

EU/1/04/285/033 6 pinen ta' 3 ml

EU/1/04/285/034 8 pinen ta' 3 ml

EU/1/04/285/035 9 pinen ta' 3 ml

EU/1/04/285/036 10 pinen ta' 3 ml

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Iftaħ hawn

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Apidra SoloStar

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 TAL-PINNA (pinna mimlija għal-lest, SoloStar)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Apidra SoloStar, 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

Insulina glulisine

Użu għal taht il-gilda

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

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Apidra 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett Insulina glulisine

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 l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara Sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu Apidra u għalxiex jintuża

Apidra huwa sustanza medicinali kontra d-dijabete, użata biex tnaqqas il-livell taz-zokkor għoli fid-demm f'pazjenti li jbatu bid-dijabete mellitus: dan jista' jingħata lill-adulti, l-adolesxenti u t-tfal ta' 6 snin jew akbar. Id-dijabete mellitus hija marda fejn ġismek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

Hija magħmula permezz tal-bijoteknoloġija. Tibda taħdem malajr fi żmien 10-20 minuta u ddom taħdem għal perijodu qasir ta' madwar 4 sigħat.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Apidra

Tużax Apidra

- Jekk inti allergiku/a (tbatu minn sensitività eċċessiva) għall-insulina glulisine jew sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6)..
- Jekk il-livell taz-zokkor f'demmek huwa baxx wisq (ipoglicemija), segwi l-gwida għall-ipoglicemija (ara l-kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Apidra

Segwi sew l-istruzzjonijiet dwar id-doża, l-immoniterjar (testijiet tad-demm), id-dieta u l-attività fiżika (xogħol fiżiku u eżerċizzju), kif spjegalek it-tabib tiegħek.

Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliwi, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

M'hemmx biżżejjed informazzjoni klinika adegwata dwar l-użu ta' Apidra fit-tfal taħt 6 snin.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba biex jiġu evitati bidliet fil-ġilda bħal boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb hafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara Kif għandek tuża Apidra). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Safar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiż li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi eċċ
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar
- il-ħin ta' l-ikel u t-teħid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar,
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' ħin għal oħra differenti
- il-possibbiltà ta' riskji ġodda għal saħħtek fil-pajjiż li tkun qiegħed iżżur,
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza meta ma tħossokx tajjeb jew timrad.

Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn attenzjoni aktar milli suppost:

- Jekk ma tiflaħx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

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

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

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza 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 nefha lokalizzata (edima).

Mediċini oħra u Apidra

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

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

Il-mediċini li jistgħu jibaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġh u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

Il-medicini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f' demmek (iperglicemija) jinkludu:

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

Il-livell taz-zokkor f' demmek jista' jogħla jew jinżel jekk tiegħu:

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

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

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

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

Apidra ma' alkoħol

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jogħlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkoħol

Tqala u treddigh

Jekk inti tqala jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqala jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiegħu din il-medicina.

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

It-tagħrif dwar l-użu ta' Apidra fin-nisa tqal huwa nieqes jew limitat.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li tehtieg tibdiliet fid-doži ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

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

- għandek l-ipoglicemija (livelli baxxi ta' zokkor fid-demm)
- għandek l-iperglicemija (livelli għoljin ta' zokkor fid-demm)

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddiehor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karozza jew fl-użu ta' magni).

Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk:

- għandek ġrajjet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Apidra

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

Apidra fih metacresol

Apidra fih metacresol , li jista' jikkawża reazzjonijiet allergici.

3. Kif għandek tuża Apidra

Dożaġġ

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

Skont l-istil tal-ħajja tiegħek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glukosju) fid-demmu u l-użu preċedenti ta' l-insulina, it-tabib tiegħek ser jikkalkula kemm ser ikollok bżonn Apidra

Apidra huwa insulina li taħdem fuq perijodu qasir. It-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex tiehdu flimkien ma' insulina li taħdem fuq perijodu intermedju twil, ma' insulina bażika, jew ma' pilloli użati għall-kura ta' livelli għoljin ta' zokkor fid-demmu.

Jekk taqleb minn insulina oħra għall-insulina glulisine, id-dożaġġ tiegħek jista' jkollu jiġi aġġustat mit-tabib tiegħek.

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma tħallihx jogħla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

Mod ta' kif jingħata

Apidra għandu jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda. Jista' jingħata wkoll minn ġol-vini minn professjonisti fl-kura tas-saħħa taħt is-sorveljanza mill-viċin ta' tabib.

It-tabib tiegħek ser jurik fl-liema parti tal-ġilda tista' tinjetta Apidra. Apidra tista' tkun injettata fiż-żaqq, fil-koxxa jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ, jew permezz ta' infużjoni kontinwa taħt il-ġilda taż-żaqq. L-effett ta' l-insulina jkun iktar mgħaġġel jekk tingħata taħt il-ġilda taż-żaqq. Bħal ma jsir fl-insulini kollha, il-postijiet ta' l-injezzjoni u l-infużjoni f'parti partikolari (iż-żaqq, il-koxxa few id-deltoid), għandhom jinbidlu minn injezzjoni għall-oħra.

Kemm-il darba jingħata

Apidra għandu jittiehed ftit (0-15-il minuta) qabel jew wara l-ikel.

Istruzzjonijiet dwar l-użu tajjeb

Kif timmaniġġa l-kunjetti

Il-kunjetti ta' Apidra huma għall-użu ma' siringi ta' l-insulina bi skala ta' unità korrispondenti u għall-użu ma' sistema ta' pompa ta' l-insulina..

Ifli l-kunjett qabel ma tużah. Użah biss jekk is-soluzzjoni hija ċara, mingħajr kulur u m'għandhiex frak vizibbli fiha.

M'għandekx thawdu jew thalltu qabel ma tużah.

Dejjem uża kunjett ġdid jekk tinduna li f'daqqa waħda l-kontroll taz-zokkor fid-demem tiegħek imur għall-aġġar. Dan jista' jkun minhabba li l-insulina tkun tilfet xi ffit mill-qawwa tagħha. Jekk taħseb li għandek xi problema b' Apidra, huđu għand it-tabib jew l-ispizjar tiegħek biex jeżaminah

Jekk għandek zewġ tipi ta' insulina biex thallat

Apidra m'għandux jithallat ma' ebda preparat ieħor ħlief għall-insulina NPH umana.

Jekk Apidra jithallat ma' l-insulina NPH umana, Apidra għandu jitella' l-ewwel fis-siringa. L-injezzjoni għandha tingħata immedjatament wara li tithallat.

Kif timmaniġġa sistema ta' infużjoni bil-pompa

Qabel ma tuża Apidra fis-sistema tal-pompa għandek tkun ġejt mogħti istruzzjonijiet dettaljati dwar kif għandek tuża s-sistema tal-pompa. Barra minn hekk, għandek tkun ġejt ipprovdut b'informazzjoni dwar x'għandek tagħmel f'każ ta' mard jew jekk iz-zokkor ikun għoli wisq jew baxx wisq fid-demem jew jekk is-sistema tal-pompa jkollha l-ħsara.

Uża s-sistema ta' pompa li irrakkomandalek it-tabib. Aqra u segwi l-istruzzjonijiet li jiġu mal-pompa tiegħek għall-infużjoni tal-insulina. Segwi l-istruzzjonijiet tat-tabib dwar ir-rata bażilari tal-infużjoni u d-doża bolus ta' insulina li trid tittiehed fil-ħin tal-ikel. Biex taċċerta ruħek li qed tiehu l-benefiċċju tal-infużjoni tal-insulina u biex tkun ċert li l-pompa qiegħda taħdem sew, trid tiċċekja l-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek regolarment.

Biddel is-sett tal-infużjoni u r-riżervwar għallinqas kull 48 siegħa permezz ta' teknika asettika. Dawn l-istruzzjonijiet jistgħu jvarjaw mill-istruzzjonijiet li jiġu mal-pompa tiegħek għall-infużjoni tal-insulina. Meta tuża Apidra fis-sistema tal-pompa, huwa importanti li dejjem issegwi dawn l-istruzzjonijiet speċifiċi. Li tonqos milli ssegwi dawn l-istruzzjonijiet speċifiċi jista' jwassal għal avveniment avversi serji.

Apidra qatt m'għandu jithallat b'dilwenti jew xi tip ta' insulina oħra meta jintuża f'pompa.

X'għandu jsir fil-każ li s-sistema tal-pompa jkollha l-ħsara jew meta l-pompa tintuża b'mod mhux korrett

Problemi fil-pompa jew fis-sett tal-infużjoni jew l-użu mhux korrett tal-pompa jistgħu jkunu l-kawża li ma tkunx qed/a tiehu biżżejjed insulina. Dan malajr jista' jwassal li jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demem jew il-ketoaċidożi diabetika (akkumulazzjoni ta' aċtu fid-demem minhabba li l-ġisem ikun qed ikisser ix-xaħam minflok iz-zokkor).

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jibda jogħla, għamel kuntatt mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek mill-aktar fis possibbli.

Huma se jgħidulek x'hemm bżonn li jsir.

Jista' jkollok bżonn tuża Apidra b'siringi jew pinen. Għandu dejjem ikollok sistema alternattiva ta' għoti tal-insulina li tingħata bhala injezzjoni minn taht il-ġilda fil-każ li s-sistema tal-pompa jkollha l-ħsara.

Jekk tuża Apidra aktar milli suppost

- Jekk **injettajt aktar Apidra milli mehtieg**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demmm jista' jibaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Generalment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża Apidra

- Jekk **tlift doża ta' Apidra** jew jekk ma **injettajtx biżżejjed insulina**, il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demmm jista' jogħla wisq (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tiehux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

Jekk tieqaf tuża Apidra

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli ħafna ta' zokkor fid-demmm) u ketoacidozi (jogħla l-livell ta' acidu fid-demmm minhabba li l-ġisem qiegħed ikisser x-xaham minflok iz-zokkor). Tieqafx tiehu Apidra mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

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

Taħlit fl-Insulini

Biex jiġu evitati taħlit fil-medikazzjoni bejn Apidra u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Effetti sekondarji serji

L-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmm) tista' tkun serja ħafna. L-ipoglicemija hija effett sekondarja rrapportata b'mod komuni ħafna (tista' taffettwa aktar minn 1 minn kull 10 persuni). **L-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmm) tfisser li ma jkollokx biżżejjed zokkor fid-demmm.** Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipoglicemija serja tista' tikkawża ħsara fil-moħħ u jista' jkun hemm ir-riskju li titlef ħajtek. Jekk għandek sintomi li juru li l-livell ta' zokkor fid-demmm huwa baxx, ħu dawk l-azzjonijiet li jżidu **b'mod immedjat** il-livell taz-zokkor fid-demmm. Ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett għal aktar informazzjoni importanti dwar l-ipoglicemija u l-kura tagħha.

Jekk ikollok dawn is-sintomi li ġejjen, ikkuntattja b'mod immedjat it-tabib tiegħek:

Reazzjonijiet allergiċi sistemici huma effetti sekondarji rrapportati b'mod mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna). **Allergija ġeneralizzata għall-insulina:** Is-sintomi tagħha jinkludu reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-ġilda jew fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, taqa' l-persjoni fid-demmm, taħbit tal-qalb mgħaġġel jew tibda tegħreq. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' każijiet serji ta' **allergija ġeneralizzata għall-insulina, inkluża r-reazzjoni anafilattika, li tista' tkun fatali.**

L-iperglicemija (livell għoli ta' zokkor fid-demmm) tfisser li hemm wisq zokkor fid-demmm. Il-frekwenza tal-iperglicemija ma tistax tiġi stmata. Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek huwa għoli wisq, dan ifisser li jista' jkollok b'zonn iżjed insulina milli injettajt.

L-iperglicemija tista' tikkawża l-ketoacidozi dijabetika (akkumulazzjoni ta' aċtu fid-demmm minhabba l-ġisem ikun qed ikisser ix-xaham minflok iz-zokkor).

Dawn huma effetti sekondarji serji.

Dawn il-kondizzjonijiet jistgħu jsehhu meta jkun hemm problemi bil-pompa tal-infużjoni jew meta s-sistema tal-pompa ma tkunx qeda tintuża b'mod korrett.

Dan ifisser li mhux dejjem tkun qed/a tirċievi biżżejjed insulina biex tikkura d-dijabete tiegħek. Jekk jigrri hekk trid tfittex għajnuna medika b'mod urġenti. Għandu dejjem ikollok sistema alternattiva ta' għoti tal-insulina li tinghata bhala injezzjoni minn taht il-ġilda (ara sezzjoni 3 taht "Kif timmanġġja sistema ta' infużjoni bil-pompa" u "X' għandu jsir fil-każ li s-sistema tal-pompa jkollha l-hsara jew meta l-pompa tintuża b'mod mhux korrett").

Għal aktar informazzjoni dwar is-sinjali u s-sintomi tal-iperġlicemija ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

Effetti sekondarji oħra

- Tibdil fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxin (lipoipertrofija) (*jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 1,000*). Boċċi taht il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdozi tal-ġilda; mhux magħruf kemm-il darba tista' sseħħ). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb hafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

Effetti sekondarji rrapportati b'mod komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

- Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi fis-sit tal-injezzjoni
- Jistgħu jsehhu reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni (bhal ħmura, uġiġh qawwi mhux tas-soltu meta ssir l-injezzjoni, ħakk, urtikarja, nefha jew infjammazzjoni). Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar is-sit ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet żgħar għall-insulini normalment jgħaddu fi żmien ftit jiem sa ftit ġimgħat.

Effetti sekondarji fejn il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli

- **Reazzjonijiet fl-għajnejn**

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor tiegħek fid-demm tista' tiddisturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbatu minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-għajnejn relatata mad-dijabete) attacchi severi tal-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Apidra

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

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

Kunjetti mhux miftuħa

Ahżen fi frigiġ (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

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

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

Kunjetti miftuħa

Ġaladarba fl-użu, il-kunjett jista' jinħażen sa massimu ta' 4 ġimgħat fil-kartuna ta' barra f'temperatura taht 25°C u 'l bogħod mis-shana diretta jew mid-dawl dirett.

Tużax il-kunjett wara dan il-perijodu ta' żmien.

Huwa rrakkomandat li d-data ta' l-ewwel użu titniżżel fuq it-tikketta.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota li mhux ċar u li m'għadux mingħajr kulur.

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 għal protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakett u informazzjoni oħra

X'fih Apidra

- Is-sustanza attiva hi insulina glulisine. Kull ml ta' soluzzjoni fih 100 Unità tas-sustanza attiva insulina glulisine (ekwivalenti għal 3.49 mg). Kull ml fih 10ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 1000 Unità.
- Is-sustanzi l-oħra huma: metacresol (ara sezzjoni 2 taht "Apidra fih metacresol"), sodium chloride (ara sezzjoni 2 taht " Tagħrif importanti dwar xi wħud mis-sustanzi ta' Apidra"), trometamol, polysorbate 20, hydrochloric acid ikkonċentrat, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Apidra u l-kontenut tal-pakkett:

Apidra 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunnett, hija soluzzjoni fl-ilma ċara, mingħajr kulur u bla frak viżibbli.

Kull kunjett fih soluzzjoni ta' 10 ml (1000 Unità). Pakketti ta' 1, 2, 4 u 5 kunjetti huma disponibbli.

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

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

Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Il-Ġermanja

Manifattur:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt

Il-Ġermanja

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

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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

IPERGLIĆEMIJA U IPOGLIĆEMIJA

**Dejjem ġorr mieghek xi zokkor (għallinqas 20 gramma)
Ġorr mieghek xi informazzjoni biex turi li inti persuna bid-dijabete**

IPERGLIĆEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demmm)

Jekk iz-zokkor f'demmmek huwa għoli wisq (iperqlićemija), għandu mnejn ma injettajtix biżżejjed insulina

Għaliex issehh l-iperqlićemija? Eżempji jinkludu:

- int ma injettajtix l-insulina tieghek jew ma injettajtix biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżercizzju fiziku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tieħu jew hadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini oħra u Apidra").

Sintomi ta' twissija ta' iperqlićemija

Għatx, il-bżonn akbar biex tgħaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, ħmura tal-wicċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demmm, il-qalb tħabbat mgħaġġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiġħ fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, nġhas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

X'għandek tagħmel f'każ ta' iperqlićemija?

Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek u l-awrina tieghek għall-ketoni hekk kif issehh xi wieħed mis-sintomi t'hawn fuq. L-iperqlićemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

IPOGLIĆEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipogqlićemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tieħu dawk ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

Għaliex issehh l-ipogqlićemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbeż l-ikliet jew teħodhom aktar tard mis-soltu,

- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fih anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor jissejju karboidrati; madankollu, l-hlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed tiflew il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkoħol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tieħu jew waqaft tieħu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, “Mediċini oħra u Apidra”).

L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li sseħħ jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issoffri minn mard sever tal-kliewi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħal ipotirojdiżmu

Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija

- Fil-ġisem tiegħek.

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

- F'moħħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-moħħ:: uġiġħ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, għeja, ngħas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, mgieba aggressiva, nuqqas ta' koncentrazzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tneħħim (parasteżija), sensazzjoni mtarra u tneħħim fir-regġun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trazzan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

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

- int anzjan,
- int kellek id-dijabete għal żmien twil,
- inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demmm li huma kważi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar hafna,
- int qed tieħu jew ħadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, “Mediċini oħra u Apidra”).

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jħossok ħażin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demmm jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi għajriet ta' l-ipoglicemija ħafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

X'għandek tagħmel f'każ ta' ipoglicemija?

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatement hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba ħelwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demm (bhall-hobż jew l-ghaġin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-haġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erga' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatement jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, ħbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibla' jew jekk int mitluf minn sensik, int teħtieġ injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, immedjatement wara li tiehu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

IT-TAGHRIF LI ĠEJ HU INTENZJONAT BISS GHAL PROFESSJONISTI MEDIĊI U DAWK FIL-KURA TAS-SAHHA:

Apidra jista' jingħata minn ġol-vini u dan għandu jsir minn professjonisti fil-kura tas-saħha.

Istruzzjonijiet għall-ghoti minn ġol-vini

Apidra għandu jintuża f'koncentrazzjoni ta' unità 1/ml ta' insulin glulisine f'sistemi ta' infużjoni b'soluzzjoni għall-infużjoni ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9 %) li jista' jkollu jew ma jkollux 40 mmol/l ta' potassium chloride u fejn jintużaw boroż tal-infużjoni tal-plastik magħmula mill-estrużjoni flimkien ta' polyolefin/polyamide b'linja ta' infużjoni għal tal-apposta. F'temperatura ambjentali, insulin glulisine għall-użu minn ġol-vini f'koncentrazzjoni ta' unità 1/ml huwa stabbli għal 48 siegħa.

Wara d-dilwizzjoni biex tingħata minn ġol-vini, qabel ma tingħata, is-soluzzjoni, għandha tiġi eżaminta b'mod viżwali għal xi frak. Qatt m'għandek tuża s-soluzzjoni jekk issir m'cajpra jew jkun fiha xi frak; użaha biss jekk hija ċara u bla kulur.

Instab li Apidra mhux kompatibbli ma' soluzzjoni ta' 5% ta' Glukosju u mas-soluzzjoni Ringer u għalhekk m'għandux jintuża ma' dawn il-fluwidi ta' soluzzjoni. L-użu ta' soluzzjonijiet oħra ma ġiex studjat.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Apidra 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ Insulina glulisine

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

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu Apidra u għalxiex jintuża

Apidra huwa sustanza mediċinali kontra d-dijabete, użata biex tnaqqas il-livell taz-zokkor għoli fid-demmm f'pazjenti li jbatu bid-dijabete mellitus: dan jista' jingħata lill-adulti, l-adoxxenti u t-tfal ta' 6 snin jew akbar. Id-dijabete mellitus hija marda fejn ġismek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demmm.

Hija magħmula permezz tal-bijoteknoloġija. Tibda taħdem malajr fi żmien 10-20 minuta u ddum taħdem għal perijodu qasir ta' madwar 4 sigħat.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Apidra

Tużax Apidra

- Jekk inti allergiku/a (tbatu minn sensitività eċċessiva) għall-insulina glulisine jew sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6)..
- Jekk il-livell taz-zokkor f'demmek huwa baxx wisq (ipoglicemija), segwi l-gwida għall-ipoglicemija (ara l-kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Apidra fl-iskartoċċi huwa tajjeb biss għall-injezzjoni minn taħt il-ġilda bl-użu ta' pinna li tista' terġa' tintuża (ara wkoll sezzjoni 3). Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod iehor.

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Apidra

Segwi sew l-istruzzjonijiet dwar id-doża, l-immoniterjar (testijiet tad-demmm), id-dieta u l-attività fiżika (xogħol fiżiku u eżerċizzju), kif spjegalek it-tabib tiegħek.

Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

M'hemmx biżżejjed informazzjoni klinika adegwata dwar l-użu ta' Apidra fit-tfal taht 6 snin.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba biex jiġu evitati bidliet fil-ġilda bħal boċċi taht il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb hafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara Kif għandek tuża Apidra). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Safar

Qabel tivvjaġġa tkellem mat-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiż li qiegħed iżżur,
- il-forniment tal-insulina, labar eċċ
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar
- il-ħin ta' l-ikel u t-teħid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar,
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' ħin għal oħra differenti
- il-possibiltà ta' riskji ġodda għal saħħtek fil-pajjiż li tkun qiegħed iżżur,
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza meta ma tħossokx tajjeb jew timrad.

Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn attenzjoni aktar milli suppost:

- Jekk ma tiflaħx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

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

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

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attack 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 nefha lokalizzata (edima).

Mediċini oħra u Apidra

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

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

Il-mediċini li jistgħu jibaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)

- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bhall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġ u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f' demmek (ipergliċemija) jinkludu:

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone", użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew l-akkumulazzjoni eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipogliċemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulożi),
- l-estrogeni u l-proġesteni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetiċi (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojde (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV)
- l-mediċini hekk imsejja atipiċi kontra l-psikożi (bħal olanzapine u clozapine).

Il-livell taz-zokkor f' demmek jista' joghla jew jinżel jekk tiegħu

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

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipogliċemija li kultant tkun segwita mill-ipergliċemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bhall-mediċini ohra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdghajjfu jew jahbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipogliċemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tiegħu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Apidra ma' alkohol

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jogħlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkoħol

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiegħu din il-mediċina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila, jew diġà tqila b'tarbija. Id-doża tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jehtieg li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipogliċemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

It-tagħrif dwar l-użu ta' Apidra fin-nisa tqal huwa nieqes jew limitat.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li tehtieg tibdiliet fid-doži ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

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

- għandek l-ipoglicemija (livelli baxxi ta' zokkor fid-demmi)
- għandek l-iperglicemija (livelli għoljin ta' zokkor fid-demmi)

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

- għandek ġrajjet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Apidra

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

Apidra fih metacresol

Apidra fih metacresol, li jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi.

3. Kif għandek tuża Apidra

Dożaġġ

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

Skont l-istil tal-ħajja tiegħek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glukosju) fid-demmi u l-użu precedenti ta' l-insulina, it-tabib tiegħek ser jikkalkula kemm ser ikollok bżonn Apidra

Dejjem għandek tuża Apidra skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Apidra huwa insulina li taħdem fuq perijodu qasir. It-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex tiehdu flimkien ma' insulina li taħdem fuq perijodu intermedju twil, ma' insulina bazika, jew ma' pilloli użati għall-kura ta' livelli għoljin ta' zokkor fid-demmi.

Jekk taqleb minn insulina oħra għall-insulina glulisine, id-dożaġġ tiegħek jista' jkollu jiġi aġġustat mit-tabib tiegħek.

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma tħallix jogħla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

Mod ta' kif jingħata

Apidra huwa injettat taħt il-ġilda (b'mod subkutaneju).

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-ġilda għandek tinjetta Apidra. Apidra tista' tkun injettata fiż-żaqq, fil-koxxa, l-parti ta' fuq tad-driegħ, jew permezz ta' infużjoni kontinwa fiż-żaqq. L-effett ikun ftit aktar malajr jekk tinjetta fiż-żaqq. Bħal ma jsir fl-insulini kollha, s-siti ta' l-injezzjonijiet u l-infużjonijiet, f'żona partikolari (żaqq, koxxa u l-parti ta' fuq tad-driegħ), għandhom jinbidlu minn injezzjoni għall-oħra.

Kemm-il darba jingħata

Apidra għandu jittiehed ftit (0-15-il minuta) qabel jew wara l-ikel.

Istruzzjonijiet dwar l-użu tajjeb

Kif timmanigga l-iskartoċċi

Apidra fl-iskartoċċi huwa tajjeb biss għall-injezzjoni 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.

Biex taċċerta ruħek li qed tiehu d-doża t-tajba, l-iskartoċċi ta' Apidra għandhom jintużaw biss ma' dawn il-pinen li ġejjin:

- JuniorSTAR li tagħti doži f'żidiet ta' 0.5 unitajiet
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar jew AllStar PRO li kollha jagħtu doži f'żidiet ta' unità 1. Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

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

L-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu tal-pinna għandhom ikunu segwiti bir-reqqa bħal kif iddahhal l-iskartoċċ, titwahhal il-labra, u tinghata l-injezzjoni.

Qabel ma jiddahhal l-iskartoċċ fil-pinna, li terġa' tintuża, l-iskartoċċ għandu jinżamm f'temperatura tal-kamra għal minn siegħa sa sagħtejn.

Eżamina l-iskartoċċ qabel ma tużah. Użah biss jekk is-soluzzjoni hija ċara, mingħajr kulur u m'għandux fraq viżibbli fiha.

M'għandekx thawdu jew thalltu qabel l-użu.

Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni

Il-bzieżaq ta' l-arja jridu jitnehhew mill-iskartoċċ qabel l-injezzjoni (ara l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna). L-iskartoċċi vojta m'għandhomx jerggħu jimtlew.

Biex telimina kull tip ta' kontaminazzjoni, il-pinna li terġa' tintuża, għandha tintuża minnek biss.

Għandek problemi bil-pinna ta' l-insulina?

Jekk jogħġbok, ara l-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu tal-pinna.

Jekk il-pinna ta' l-insulina għandha l-ħsara jew m'hijiex taħdem tajjeb (minhabba xi difetti mekkaniċi) għandha tintrema u tintuża pinna ta' l-insulina ġdida.

Jekk tuża Apidra aktar milli suppost

- Jekk **injettajt aktar Apidra milli meħtieġ**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demm jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Ġeneralment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża Apidra

- Jekk **tlift doża ta' Apidra** jew jekk ma **injettajtx biżżejjed insulina**, il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm jista' jogħla wisq (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tiehux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

Jekk tieqaf tuża Apidra

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli ħafna ta' zokkor fid-demmm) u ketoacidożi (joghla l-livell ta' acidu fid-demmm minhabba li l-gisem qiegħed ikisser x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tieħu Apidra mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jghidlek x'ghandek tagħmel.

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

Tahlit fil-Insulini

Biex jiġu evitati tahlit fil-medikazzjoni bejn Apidra u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Effetti sekondarji serji

L-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmm) tista' tkun serja ħafna. L-ipoglicemija hija effett sekondarja rrapportata b'mod komuni ħafna (tista' taffettwa aktar minn 1 minn kull 10 persuni). **L-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmm) tfisser li ma jkollokx biżżejjed zokkor fid-demmm.** Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipoglicemija serja tista' tikkawża ħsara fil-moħħ u jista' jkun hemm ir-riskju li titlef ħajtek. Jekk għandek sintomi li juru li l-livell ta' zokkor fid-demmm huwa baxx, hu dawk l-azzjonijiet li jżidu **b'mod immedjat** il-livell taz-zokkor fid-demmm. Ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett għal aktar informazzjoni importanti dwar l-ipoglicemija u l-kura tagħha.

Jekk ikollok dawn is-sintomi li ġejjen, ikkuntattja b'mod immedjat it-tabib tiegħek:

Reazzjonijiet allergiċi sistemici huma effetti sekondarji rrapportati b'mod mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna). **Allergija ġeneralizzata għall-insulina:** Is-sintomi tagħha jinkludu reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-gisem kollu), nefha severa fil-ġilda jew fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, taqa' l-pressjoni fid-demmm, taħbit tal-qalb mgħaġġel jew tibda tegħreq. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' każijiet serji ta' **allergija ġeneralizzata għall-insulina, inkluża r-reazzjoni anafilattika, li tista' tkun fatali.**

L-iperglicemija (livell għoli ta' zokkor fid-demmm) tfisser li hemm wisq zokkor fid-demmm. Il-frekwenza tal-iperglicemija ma tistax tiġi stmata. Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek huwa għoli wisq, dan ifisser li jista' jkollok bżonn iżjed insulina milli injettajt. Dan jista' jkun serju jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm ikun għoli wisq.

Għal aktar informazzjoni dwar is-sinjali u s-sintomi tal-iperglicemija ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

Effetti sekondarji oħra

- Tibdil fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxin (lipoipertrofija) (*jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 1,000*). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejħa amilojdi (amilojdozi tal-ġilda; mhux magħruf kemm-il darba tista' sseħħ). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

Effetti sekondarji rrapportati b'mod komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

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

Jistgħu jseħhu reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni (bħal ħmura, uġiġh qawwi mhux tas-soltu meta ssir l-injezzjoni, ħakk, urtikarja, nefha jew infjammazzjoni). Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar is-sit ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zġhar għall-insulini normalment jgħaddu fi żmien ftit jiem sa ftit ġimgħat.

Effetti sekondarji fejn il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli

- **Reazzjonijiet fl-għajnejn**

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor tiegħek fid-demmi tista' tiddisturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-għajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Apidra

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

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

Skartoċċi mhux miftuħa

Aħżen fi frigg ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Tagħmlux fil-friża.

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

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

Skartoċċi fl-użu

Skartoċċi fl-użu (għol-pinna ta' l-insulina) jistgħu jinħażnu sa massimu ta' 4 ġimgħat f'temperatura taħt 25°C 'l bogħod mis-sħana diretta jew mid-dawl dirett u m'għandhomx jinħażnu fi frigg.

Tużahomx wara dan il-perijodu ta' żmien.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li mhux ċar u li m'għadux mingħajr kulur.

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

6. Kontenut tal-pakett u informazzjoni ohra

X'fih Apidra:

- Is-sustanza attiva hi insulina glulisine. Kull ml ta' soluzzjoni fih 100 Unità tas-sustanza attiva insulina glulisine (ekwivalenti għal 3.49 mg). Kull skartoċċ fih 3ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 300 Unità.
- Is-sustanzi l-ohra huma: metacresol, (ara sezzjoni 2 taħt "Apidra fih metacresol"), sodium chloride (ara sezzjoni 2 taħt "Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Apidra"), trometamol, polysorbate 20, hydrochloric acid ikkoncentrat, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Apidra u l-kontenut tal-pakkett:

Apidra 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' skartoċċ, li hija soluzzjoni fl-ilma ċara, mingħajr kulur u bla frak viżibbli.

Kull skartoċċ fih soluzzjoni ta' 3 ml (300 Unità). Pakketti ta' 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 u 10 skartoċċi huma disponibbli. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Il-Ġermanja

Manifattur:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt

Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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

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

IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA

**Dejjem gorr mieghek xi zokkor (għallinqas 20 gramma)
Gorr mieghek xi informazzjoni biex turi li inti persuna bid-dijabete.**

IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demmm)

Jekk iz-zokkor f'demmmek huwa għoli wisq (iperqliċemija), għandu mnejn ma injettajtix biżżejjed insulina

Għaliex issehh l-iperqliċemija? Eżempji jinkludu:

- int ma injettajtix l-insulina tieghek jew ma injettajtix biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taht stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tiehu jew hadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, “Mediċini oħra u Apidra”).

Sintomi ta' twissija ta' iperqliċemija

Għatx, il-bżonn akbar biex tghaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, hmura tal-wiċċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demmm, il-qalb tħabbat mgħaġġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiġh fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, nghan u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

X'għandek tagħmel f'każ ta' iperqliċemija?

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

IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipogqliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' hsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tiehu dawk ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

Għaliex issehh l-ipogqliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbeż l-ikliet jew tehodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fiħ anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor jissejġhu karboidrati; madankollu, l-hlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed ttitlef il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkoħol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tiehu jew waqft tiehu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, “Mediċini oħra u Apidra”).

L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li ssehh jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issufri minn mard sever tal-kliewi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħal ipotirojdiżmu.

Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija?

- Fil-ġisem tiegħek.

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

- F'moħħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-moħħ:: uġiġħ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, għeja, ngħas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, mgħieba aggressiva, nuqqas ta' koncentrazzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tneimm (parasteżija), sensazzjoni mtarxa u tneimm fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

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

- int anżjan,
- int kellek id-dijabete għal żmien twil,
- inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demmm li huma kważi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar ħafna,
- int qed tieħu jew ħadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, “Medicini oħra u Apidra”).

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jħossok ħażin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demmm jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi ġrajjet ta' l-ipoglicemija ħafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

X'għandek tagħmel f'kaz ta' ipoglicemija

1. Tinjetta l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba ħelwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi ħaġa li għandha effett fit-tul li tgħolli z-zokkor fid-demmm (bħall-ħobż jew l-għaġin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-ħaġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erġa' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Ghid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tieghek b'dan li ġej:

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

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tieghek taz-zokkor fid-demm, immedjatament wara li tiehu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Apidra SoloStar 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest Insulina glulisine

Aqra bir-reqqa dan il-fuljett kollu inklużi l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu ta' Apidra SoloStar, pinna mimlija għal-lest, qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu Apidra u għalxiex jintuża

Apidra huwa sustanza mediċinali kontra d-dijabete, użata biex tnaqqas il-livell taz-zokkor għoli fid-demm f' pazjenti li jbatu bid-dijabete mellitus: dan jista' jingħata lill-adulti, l-adoloxxenti u t-tfal ta' 6 snin jew akbar. Id-dijabete mellitus hija marda fejn ġismek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

Hija magħmula permezz tal-bijoteknoloġija. Tibda taħdem malajr fi żmien 10-20 minuta u ddom taħdem għal perijodu qasir ta' madwar 4 sigħat.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Apidra

Tużax Apidra

- Jekk inti allergiku/a (tbatu minn sensitività eċċessiva) għall-insulina glulisine jew sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- Jekk il-livell taz-zokkor f'demmek huwa baxx wisq (ipoglicemija), segwi l-gwida għall-ipoglicemija (ara l-kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Apidra f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għall-injezzjoni minn taħt il-ġilda (ara wkoll sezzjoni 3). Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Apidra
Segwi bil-preċiż l-istruzzjonijiet dwar id-doża, l-immoniterjar (testijiet tad-demm), id-dieta u l-attività fiżika (xogħol fiżiku u eżerċizzju), kif spjegalek it-tabib tiegħek.

Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

M'hemmx informazzjoni klinika adegwata dwar l-użu ta' Apidra fit-tfal taht 6 snin .

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba biex jiġu evitati bidliet fil-ġilda bħal boċċi taht il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb hafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara Kif għandek tuża Apidra). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iż-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Safar

Qabel tivjaġġa tkellem mat-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiż li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, labar eċċ
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar
- il-ħin ta' l-ikel u t-teħid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar,
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' ħin għal oħra differenti
- il-possibbiltà ta' riskji ġodda għal saħħtek fil-pajjiż li tkun qiegħed iżżur,
-
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza meta ma thossokx tajjeb jew timrad.

Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn attenzjoni aktar milli suppost:

- Jekk ma tiflaħx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' joghla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

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

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

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' zmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attack 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 nefha lokalizzata (edima).

Mediċini oħra u Apidra

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

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

Il-mediċini li jistgħu jbaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:

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

- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demmm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demmm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġh u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f' demmek (iperglicemija) jinkludu:

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone", użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm jew l-akkumulazzjoni eċċessivata' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipoglicemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulozi),
- l-estrogeni u l-progesteni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojde (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV)
- l-mediċini hekk imsejja atipiċi kontra l-psikozi (bħal olanzapine u clozapine).

Il-livell taz-zokkor f' demmek jista' jogħla jew jinżel jekk tiegħu

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

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

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

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tiegħu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Apidra ma' alkohol

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

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiegħu din il-mediċina.

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

It-tagħrif dwar l-użu ta' Apidra fin-nisa tqal huwa nieqes jew limitat.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li tehtieg tibdiliet fid-doži ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

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

- għandek l-ipoglicemija (livelli baxxi ta' zokkor fid-demm)
- għandek l-iperglicemija (livelli għoljin ta' zokkor fid-demm)

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

- għandek ġrajjet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Apidra

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

Apidra fih metacresol

Apidra fih metacresol, li jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi.

3. Kif għandek tuża Apidra

Dożaġġ

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

Skont l-istil tal-ħajja tiegħek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glukosju) fid-demm u l-użu preċedenti ta' l-insulina, it-tabib tiegħek ser jikkalkula kemm ser ikollok bżonn Apidra

Apidra huwa insulina li taħdem fuq perijodu qasir. It-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex tiehdu flimkien ma' insulina li taħdem fuq perijodu intermedju twil, ma' insulina bażika, jew ma' pilloli użati għall-kura ta' livelli għoljin ta' zokkor fid-demm.

Jekk taqleb minn insulina oħra għall-insulina glulisine, id-dożaġġ tiegħek jista' jkollu jiġi aġġustat mit-tabib tiegħek.

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma thallihx jogħla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett, għal aktar dettalji.

Mod ta' kif jinghata

Apidra huwa injettat taħt il-ġilda (b'mod subkutaneju).

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-ġilda għandek tinjetta Apidra. Apidra tista' tkun injettata fiż-żaqq, il-koxxa, l-parti ta' fuq tad-driegħ, jew permezz ta' infużjoni kontinwa fiż-żaqq. L-effett ikun f'it aktar malajr jekk tinjetta fiż-żaqq. Bħal ma jsir fl-insulini kollha, s-siti ta' l-injezzjonijiet u l-infużjonijiet, f'żona partikolari (żaqq, koxxa u l-parti ta' fuq tad-driegħ), għandhom jinbidlu minn injezzjoni għall-oħra.

Kemm-il darba jinghata

Apidra ghandu jittiehed ftit (0-15-il minuta) qabel jew wara l-ikel.

Istruzzjonijiet dwar l-użu tajjeb

Kif timmanigga SoloStar

SoloStar hija pinna li hija mimlija għal-lest, li tintrema wara li tinhela u li fiha l-insulina glulisine. Apidra f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għall-injezzjoni minn taht il-gilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Aqra sew “Struzzjonijiet dwar l-użu ta’ SoloStar” li jinsabu f’dan il-fuljett ta’ tagħrif. Għandek tuża l-pinna kif deskritt f’ dawn l-Istruzzjonijiet dwar l-użu.

Biex tevita l-possibbiltà tat-trasmissjoni tal-mard, kull pinna għandha tintuża minn pazjent wiehed biss.

Qabel l-użu dejjem wahhal labra ġdida, u aghmel test ta’ sigurtà. Uża biss labar li huma approvati għall-użu b’SoloStar (ara “Struzzjonijiet dwar l-użu ta’ SoloStar”).

Eżamina l-iskartoċċ issiġillat fil-pinna, li tintrema wara li tinhela, fil-parti tagħha li ttaqqab, qabel ma tużaha. Użaha biss jekk is-soluzzjoni hija ċara, mingħajr kulur u m’għandhiex frak vizibbli fiha. M’għandekx thawdu jew thalltu qabel l-użu.

Dejjem uża pinna ġdida jekk tinnota li l-kontroll taz-zokkor f’demmek qed jiggrava bla mistenni. Jekk taħseb li jista’ jkun hemm problema b’SoloStar, jekk jogħġbok, kellem lill-Professjonist tiegħek fil-Qasam tas-Sahħa.

Jekk tuża Apidra aktar milli suppost

- Jekk **injettajt aktar Apidra milli mehtieg**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demm jista’ jitbaxxa wisq (ipoglicemija).

Icċekkja spiss iz-zokkor f’demmek. Ġeneralment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f’demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta’ l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta’ dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża Apidra

- Jekk **tlift doża ta’ Apidra** jew jekk ma **injettajtx biżżejjed insulina**, il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm jista’ jogħla wisq (iperlicemija). Icċekkja spiss iz-zokkor f’demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta’ l-iperlicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta’ dan il-fuljett.

- Tieħux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

Jekk tieqaf tuża Apidra

Dan jista’ jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli ħafna ta’ zokkor fid-demm) u ketoacidozi (jogħla l-livell ta’ acidu fid-demm minħabba li l-ġisem qiegħed ikisser x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tieħu Apidra mingħajr ma tkun tkellimt ma’ tabib, li se jgħidlek x’għandek tagħmel.

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

Tahlit fl-Insulini

Biex jiġu evitati tahlit fil-medikazzjoni bejn Apidra u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta’ l-insulina qabel kull injezzjoni.

4. Effetti sekundarji possibbli

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

Effetti sekundarji serji

L-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm) tista' tkun serja hafna. L-ipoglicemija hija effett sekundarja rrapportata b'mod komuni hafna (tista' taffettwa aktar minn 1 minn kull 10 persuni). **L-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm) tfisser li ma jkollokx biżżejjed zokkor fid-demm.** Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipoglicemija serja tista' tikkawża ħsara fil-moħħ u jista' jkun hemm ir-riskju li titlef ħajtek. Jekk għandek sintomi li juru li l-livell ta' zokkor fid-demm huwa baxx, hu dawk l-azzjonijiet li jżidu **b'mod immedjat** il-livell taz-zokkor fid-demm. Ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett għal aktar informazzjoni importanti dwar l-ipoglicemija u l-kura tagħha.

Jekk ikollok dawn is-sintomi li ġejjen, ikkuntattja b'mod immedjat it-tabib tiegħek: Reazzjonijiet allergiċi sistemici huma effetti sekundarji rrapportati b'mod mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna). Allergija ġeneralizzata għall-insulina: Is-sintomi tagħha jinkludu reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-ġilda jew fil-membrana mukuża (angioedema), qtugh ta' nifs, taqa' l-pressjoni fid-demm, taħbit tal-qalb mgħaġġel jew tibda tegħreq. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' każijiet serji ta' **allergija ġeneralizzata għall-insulina, inkluża r-reazzjoni anafilattika, li tista' tkun fatali.**

L-iperglycemija (livell għoli ta' zokkor fid-demm) tfisser li hemm wisq zokkor fid-demm. Il-frekwenza tal-iperglycemija ma tistax tiġi stmata. Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek huwa għoli wisq, dan ifisser li jista' jkollok bżonn iżjed insulina milli injettajt. Dan jista' jkun serju jekk il-livell taz-zokkor fid-demm ikun għoli wisq. Għal aktar informazzjoni dwar is-sinjali u s-sintomi tal-iperglycemija ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

Effetti sekundarji oħra

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier jekk tinduna b'kwalunkwe wiehed minn dawn l-effetti sekundarji li ġejjin:

- Tibdil fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni:

Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jihxin (lipoipertrofija) (*jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 1,000*). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdozi tal-ġilda; mhux magħruf kemm-il darba tista' sseħħ). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb hafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

Effetti sekundarji rrapportati b'mod komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

- Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi fis-sit tal-injezzjoni
- Jistgħu jseħħu reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni (bħal ħmura, uġiġ qawwi mhux tas-soltu meta ssir l-injezzjoni, ħakk, urtikarja, nefha jew infjammazzjoni). Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar is-sit ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zġħar għall-insulini normalment jgħaddu fi żmien ftit jiem sa ftit ġimgħat.

Effetti sekundarji fejn il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli

- **Reazzjonijiet fl-għajnejn**

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor tiegħek fid-demm tista' tid-disturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbatu minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-għajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Apidra

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

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

Pinen mhux fl-użu

Aħżen fi friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Tagħmlux fil-friża.

Tagħmilx SoloStar viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin pakkett tal-friża.

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

Pinen fl-użu

Pinen mimlijin għal-lest (fl-użu: jew li qed jingarru bħala riżerva) jistgħu jinħażnu għal massimu ta' 4 ġimgħat f'temperatura taħt 25°C u 'l bogħod mis-sħana diretta jew mid-dawl dirett. Il-pinna m'għandhiex tinħażen fi friġġ.

Tużahix wara dan il-perijodu ta' żmien.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li mhux ċar u li m'għadux mingħajr kulur.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Apidra:

- Is-sustanza attiva hi insulina glulisine. Kull ml ta' soluzzjoni fih 100 Unità tas-sustanza attiva insulina glulisine (ekwivalenti għal 3.49 mg).
- Is-sustanzi l-oħra huma: metacresol (ara sezzjoni 2 taħt "Apidra fih metacresol"), sodium chloride (ara sezzjoni 2 taħt "Tagħrif importanti dwar xi wħud mis-sustanzi ta' Apidra"), trometamol, polysorbate 20, hydrochloric acid ikkoncentrat, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Apidra u l-kontenuti tal-pakkett:

Apidra SoloStar 100 Unità/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest. Hija soluzzjoni fl-ilma ċara, mingħajr kulur u bla frak viżibbli.

Kull pinna fiha soluzzjoni ta' 3 ml ekwivalenti għal 300 Unità. Pakketti ta' 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 u 10 pinen mimlija għal-lest, huma disponibbli. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main
Il-Ġermanja

Il-Manifattur:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt
Il-Ġermanja

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

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

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

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

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

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

IPERGLIĆEMIJA U IPOGLIĆEMIJA

**Dejjem ġorr miegħek xi zokkor (għallinqas 20 gramma)
Ġorr miegħek xi informazzjoni biex turi li inti persuna bid-dijabete.**

IPERGLIĆEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demmm)

Jekk iz-zokkor f'demmmek huwa għoli wisq (iperqlićemija), għandu mnejn ma injettajt xi bizzejjed insulin

Għaliex issehh l-iperqlićemija? Eżempji jinkludu:

- int ma injettajt xi insulin tiegħek jew ma injettajt xi bizzejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżercizzju fiziku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tieħu jew ħadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini oħra u Apidra").

Sintomi ta' twissija ta' iperqlićemija

Għatx, il-bżonn akbar biex tgħaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, ħmura tal-wiċċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demmm, il-qalb tħabbat mgħagħla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiħ fl-istonku, in-nifs mgħagħel u fil-fond, ngħas u anki telf mis-sensi jstgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoacidozi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulin.

X'għandek tagħmel f'każ ta' iperqlićemija?

Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek u l-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif issehh xi wieħed mis-sintomi t'hawn fuq. L-iperqlićemija severa jew il-kitoacidozi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attack ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tiehu daww ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

Għaliex isseħħ l-ipogliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbeż l-ikliet jew teħodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fih anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor jissejju jissejju karboidrati; madankollu, l-hlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed titlef il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkoħol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qieghed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tiehu jew waqft tiehu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Apidra").

L-ipogliċemija hija wkoll aktar probabbli li sseħħ jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int isoffri minn mard sever tal-kliwi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħal ipotiroidiżmu.

Sintomi ta' twissija ta' ipogliċemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek qed jaqa' wisq, jew qieghed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb thabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demmm, palpitazzjonijiet u l-qalb thabbat b' mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-moħħ.

- F'moħħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-moħħ:: uġiġ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, għeja, ngħas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, mgieba aggressiva, nuqqas ta' koncentrazzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tneħħim (parasteżija), sensazzjoni mtarrra u tneħħim fir-regjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tiehu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

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

- int anzjan,
- int kellek id-dijabete għal żmien twil,
- inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipogliċemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demmm li huma kważi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar hafna,
- int qed tiehu jew hadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Apidra").

F'dan il-kaz, tista' tizviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok hazin) qabel tintebah bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tieghek. Jekk hemm bzonn, it-testijiet aktar spissi ghaz-zokkor fid-demmm jistghu jghinuk biex tintebah bi grajjiet ta' l-ipoglicemija hafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li taghraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bhal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-ohrajn.

X'ghandek taghmel f'kaz ta' ipoglicemija?

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bhal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba helwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bhal xarbiet tad-dieta) m'ghandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li ghandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demmm (bhall-hobz jew l-ghagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tieghek kienu iddiskutu din il-haġa mieghek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erga' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Ghid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tieghek b'dan li gej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int tehtieg injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demmm). Dawn l-injezzjonijiet huma gustificati anki jekk mhux cert li ghandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tieghek taz-zokkor fid-demmm, immedjatament wara li tiehu l-glukosju biex ticcekkja li tassew ghandek l-ipoglicemija.

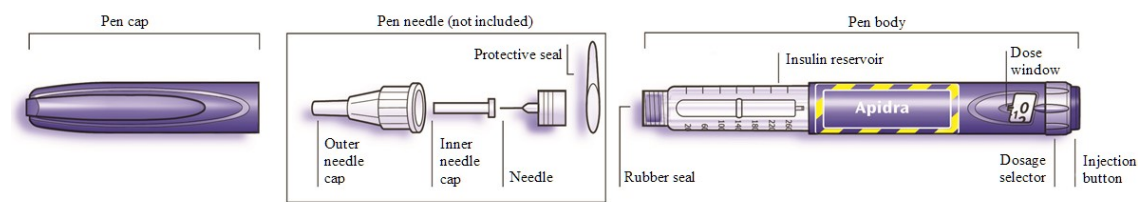
Apidra SoloStar soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

SoloStar hija pinna mimlija għal-lest, għall-injezzjoni ta' l-insulina. Mill-mod kif timmaniġġa s-SoloStar, it-tabib tiegħek iddeċieda li SoloStar hija adattata għalik. Tkellem mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek dwar it-teknika korretta ta' l-injezzjoni qabel tuża SoloStar.

Aqra dawn l-istruzzjonijiet bir-reqqa qabel tuża s-SoloStar tiegħek. Jekk m'intix kapaċi issegwi l-istruzzjonijiet kollha waħdek, uża SoloStar biss jekk issib għajnunna minn persuna oħra li tista' ssegwi l-istruzzjonijiet. Żomm il-pinna kif hi murija f'dan il-fuljett. Biex tkun ċert li qed taqra id-doża b' mod korrett, żomm il-pinna f'pożizzjoni oriżontali, bil-labra fuq ix-xellug u l-mekkaniżmu għas-selezzjoni fuq il-lemin kif murija fl-immagini hawn taht

Int tista' tissettja d-doża minn unità waħda sa 80 unità f'qabziet ta' unita waħda. Kull pinna fiha aktar minn doża waħda.

Żomm dan il-fuljett għax għandek mnejn tkun tixtieq terġa' taqrah 'il quddiem. Jekk għandek xi diffikultajiet dwar l-użu ta' SoloStar jew id-dijabete tiegħek, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jew ċempel fuq in-numru lokali ta' Sanofi-Aventis, li ssib fuq il-faċċata ta' dan il-fuljett.



Dijagramma skematika tal-pinna

Tagħrif importanti dwar l-użu ta' SoloStar:

- Dejjem waħhal labra ġdida qabel kull darba li tintużha. Uża biss labar li huma kompatibbli ma' l-użu ta' SoloStar.
- M'għandekx tagħzel doża u / jew tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni mingħajr ma jkollok labra mwahhla.
- Dejjem aghmel test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni (ara Pass Nru 3).
- Din il-pinna hija għall-użu tiegħek biss. Taqsamhiex ma' haddiehor.
- Jekk l-injezzjoni tiegħek tinghata minn persuna oħra, għandha tittiehed il-kawtela speċjali minn din il-persuna biex tevita li twegġa' aċċidentalment bil-labra u titrasmetti l-infezzjoni.
- Qatt m'għandek tuża SoloStar jekk tkun bil-ħsara jew jekk m'intix ċert li qed taħdem sew.
- Dejjem żomm SoloStar żejda f'każ li s-SoloStar tiegħek tintilef jew jiġrilha l-ħsara.

Pass Nru. 1 Iċċekkja l-insulina

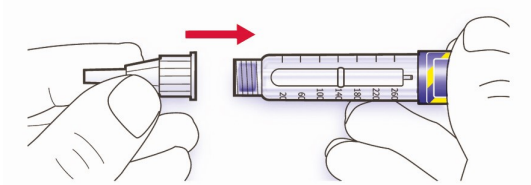
- A. Iċċekkja t-tikketta tas-SoloStar tiegħek biex tiżgura ruhek li għandek l-insulina adatta. L-Apidra SoloStar hija ta' kulur ikħal. Għandha butun ta' l-injezzjoni ikħal skur b'ċirku imqabbeż fil-parti ta' fuq.
- B. Nehhi l-kappa mill-pinna.

- Ċ. Iċċekkja d-dehera ta' l-insulina tiegħek. Apidra hija insulina ċara. Tużax din is-SoloStar jekk l-insulina hija mdardra, ikkulurita jew għandha xi frak.

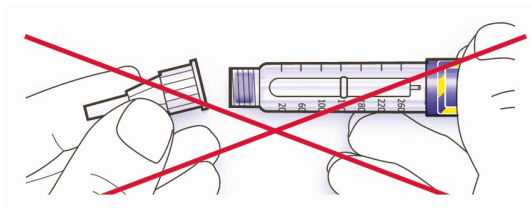
Pass Nru. 2 Twahħal il-labra

Dejjem uża labra sterili u ġdida għal-kull injezzjoni. Dan jgħin biex tevita l-kontaminazzjoni, u s-sadd potenzjali tal-labra.

- A. Nehħi s-sigill protettiv mil-labra l-ġdida.
- B. Żomm il-labra f'linja dritta mal-pinna, u zommha dritta waqt li qed tqabbadha (bil-kamin jew b'għafsa, skont it-tip ta' labra).



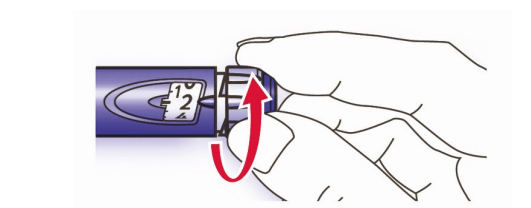
- Jekk il-labra ma tinzammx dritta waqt li tkun qed tqabbadha, din tista' tagħmel hsara l-woxer tal-lastku, u bħala riżultat ta' dan, il-pinna tibda tqattar, jew tinkiser il-labra.



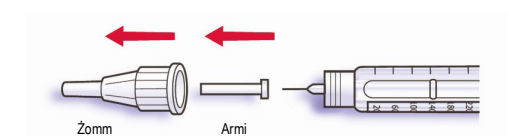
Pass Nru. 3 Aghmel test ta' sigurtà

Dejjem aghmel test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni. Dan jiżgura li d-doża tkun preċiża billi:

- tkun żgur li l-pinna u l-labra qed jaħdmu sew.
 - tnehħi l-bżieġaq ta' l-arja.
- A. Aghżel doża ta' żewġ unitajiet billi ddawwar is-selettur tad-dożaġġ.

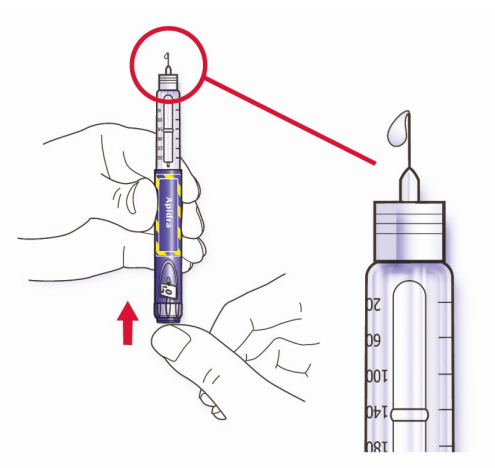


- B. Nehħi l-kappa ta' barra tal-labra u zommha biex tkun tista' tnehħi l-labra użata biha wara l-injezzjoni. Nehħi l-kappa ta' ġewwa tal-labra u armiha.



- C. Żomm il-pinna bil-labra ippuntata 'l fuq.

- D. Taptap ir-riżervwar ta' l-insulina biex jekk hemm xi bżieċaq ta' l-arja dawn jitilghu 'l fuq lejn il-labra.
- E. Aghfas il-buttun ta' l-injezzjoni 'l ġewwa kollu. Iċċekkja li l-insulina qed toħroġ mill-ponta tal-labra.



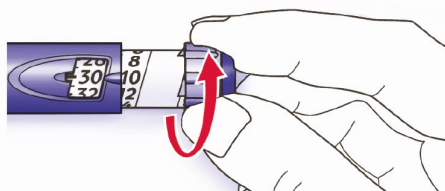
Għandu mnejn ikollok tagħmel it-test ta' sigurtà diversi drabi qabel ma titfaċċa l-insulina.

- Jekk ebda insulina ma toħroġ, iċċekkja għall-preżenza ta' bżieċaq ta' l-arja u irrepeti t-test ta' sigurtà darbtejn jew aktar biex tneħħihom.
- Jekk xorta ma toħroġx l-insulina, l-labra tista' tkun miżduda. Biddel il-labra u erġa' pprova.
- Jekk ebda insulina ma toħroġ wara li tiddel il-labra, s-SoloStar tiegħek tista' tkun bil-ħsara. Tużax din is-SoloStar.

Pass Nru. 4 Tagħzel id-doża

Tista' tissettja d-doża f'qabżiet ta' unità waħda, minn minimu ta' unità waħda sa massimu ta' 80 unità. Jekk tinhtieg doża akbar minn 80 unità, trid teħodha f'żewġ injezzjonijiet jew aktar.

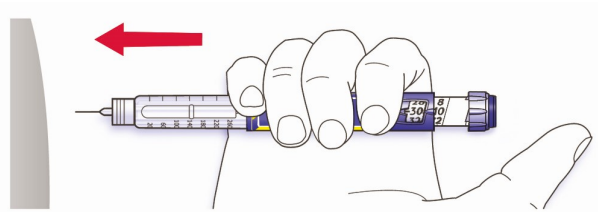
- A. Iċċekkja li t-tieqa tad-dożaġġ turi "0" wara li tkun għamilt it-test ta' sigurtà.
- B. Aghżel id-doża meħtieġa (fl-eżempju hawn taħt, id-doża magħżula hija 30 unità). Jekk tiskorri d-doża tiegħek waqt li qed iddawwar, tista' terġa tiġi lura.



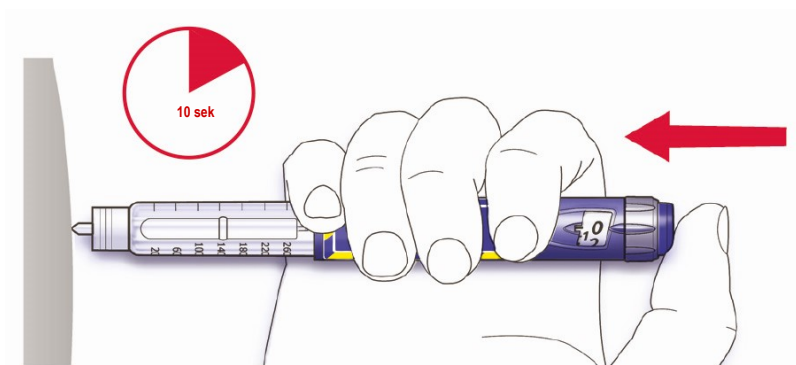
- Timbuttax il-buttun ta' l-injezzjoni waqt li qed iddawwar, għax inkella l-insulina toħroġ.
- Ma tistax iddawwar is-selettur tad-dożaġġ 'l hinn minn numru ta' unitajiet li fadal fil-pinna. Tisforzax is-selettur tad-dożaġġ billi ddawwru. F'dan il-każ, jew tista' tinjetta dak li fadal fil-pinna u tkompli bid-doża tiegħek b'pinna ġdida SoloStar, jew tuża SoloStar ġdida għad-doża sħiha.

Pass Nru. 5 Tinjetta d-doża

- A. Uża l-metodu ta' l-injezzjoni li urik it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tieghek.
- B. Daħhal il-labra fil-ġilda.



- Ċ. Hu d-doża billi tagħfas il-buttun ta' l-injezzjoni it-tul kollu. In-numru fit-tieqa li turi d-doża għandu jerga' lura għal "0" waqt li tinjetta.



- D. Żomm il-buttun ta' l-injezzjoni magħfus sa ġewwa. Ghodd bil-mod sa 10 qabel ma tiġbed il-labra lura u barra mill-ġilda. Dan jiżgura li tkun haadt id-doża shiħa.

Il-plaġer tal-pinna jiċċaqlaq ma kull doża. Meta it-total ta' 300 unita' ta' insulina jiġu wżati, il-plaġer jilhaq it-tarf ta' l-iskartoċċ.

Pass Nru. 6 Tnehhi u tarmi l-labra

Dejjem nehhi l-labra wara kull injezzjoni u aħzen SoloStar mingħajr labra mwaħhla. Dan jgħin biex tevita:

- Il-kontaminazzjoni u/jew l-infezzjoni
 - Id-dhul ta' l-arja fir-riżervwar ta' l-insulina u li l-insulina tqattar mill-pinna, li jistgħu jikkawżaw dożaġġ li mhux eżatt.
- A. Poġġi l-kappa ta' barra lura fuq il-labra, u użaha biex tholl il-labra mill-pinna. Biex jonqos ir-riskju li wiehed iweġġa' aċċidentalment bil-labra, qatt m'għandek tpoġġi lura l-kappa ta' ġewwa tal-labra.
 - Jekk l-injezzjoni tieghek ser tingħata minn persuna oħra jew jekk ser tagħti l-injezzjoni lil xi persuna oħra, għandha tittiehed il-kawtela speċjali minn din il-persuna waqt li tnehhi u tarmi l-labra. Segwi l-miżuri rakkomandati ta' sigurtà għat-tneħhija u r-rimi tal-labar (e.ż. ikkuntattja lit tabib, l-ispizjar jew l-infermier tieghek) biex b'hekk jonqos ir-riskju li wiehed iweġġa' aċċidentalment bil-labra u jkun trasmess l-mard infettiv.
 - B. Armi l-labra mingħajr periklu, kif spjegalek it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tieghek.

Ċ. Qiegħed il-kappa tal-pinna lura f'postha, u wara ahžen il-pinna sa l-injezzjoni li jmissek tieħu.

Istruzzjonijiet dwar il-ħażna

Jekk jogħġbok ara l-faċċata ta' wara (ta' l-insulina) ta' dan il-fuljett għal struzzjonijiet dwar il-ħażna ta' SoloStar.

Jekk is-SoloStar tiegħek hija maħzuna fil-kesħa, oħroġha minn siegħa sa sagħtejn qabel tinjetta biex tħalliha tishon u tilhaq it-temperatura tal-kamra. L-insulina kiesħa twegġa' aktar biex tinjettha.

Armi s-SoloStar użata tiegħek kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Manutenzjoni

Żomm is-SoloStar tiegħek 'il bogħod mit-trab u l-ħmieġ.

Tista' tnaddaf is-SoloStar tiegħek minn barra billi timsaħha b'ċaruta niedja.

Ixxarrabx, taħsilx u anqas m'għandek tillubrika l-pinna għax dawn jistgħu jagħmlulha l-ħsara.

Is-SoloStar tiegħek hija magħmula biex taħdem bi preċiżjoni u sigurtà. Għandha tkun immaniġġgata bir-reqqa. Evita sitwazzjonijiet fejn is-SoloStar jista' jiġrilha l-ħsara. Jekk int qed tinkwieta li s-SoloStar tiegħek seta' ġralha xi ħsara, armiha u uża waħda ġdida.