

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Awikli 700 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Soluzzjoni ta' 1 mL fiha 700 unità ta' insulina icodec* (ekwivalenti għal 26.8 mg ta' insulina icodec).

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 700 unità ta' insulina icodec f'soluzzjoni ta' 1 mL.

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 1 050 unità ta' insulina icodec f'soluzzjoni ta' 1.5 mL.

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 2 100 unità ta' insulina icodec f'soluzzjoni ta' 3 mL.

*magħmula permezz tat-teknoloġija tad-DNA rikombinanti f'*Saccharomyces cerevisiae*.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (FlexTouch).

Soluzzjoni isotonika ċara u bla kulur b'pH ta' madwar 7.4.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Għat-trattament tad-dijabete mellitus fl-adulti.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Dan il-prodott mediċinali huwa insulina bazilari għall-għoti taħt il-ġilda darba fil-ġimgħa. Huwa maħsub biex jingħata fl-istess jum tal-ġimgħa.

Il-qawwa tal-analogi tal-insulina, inkluż l-insulina icodec, hija espressa f'unitajiet. Unità waħda (1) ta' insulina icodec tikkorrispondi għal unità waħda ta' insulina glargine (100 unità/mL), unità waħda ta' insulina detemir, unità waħda ta' insulina degludec, jew unità waħda internazzjonali ta' insulina umana.

Awikli jiġi f'qawwa waħda, 700 unità/mL. Id-doża meħtieġa trid tiġi sselezzjonata f'unitajiet. Tista' tingħata doża ta' 10-700 unità f'kull injezzjoni, f'żidiet ta' 10 unitajiet.

F'pazjenti b'dijabete mellitus tat-tip 1, dan il-prodott mediċinali għandu jiġi kkombinat ma' insulina bolus biex ikopri l-htigijiet tal-insulina waqt l-ikel.

F'pazjenti b'dijabete mellitus tat-tip 2, dan il-prodott mediċinali jista' jingħata waħdu jew fi kwalunkwe kombinazzjoni ma' prodotti mediċinali antidijabetiċi orali, agonisti tar-riċettur ta' GLP-1

u insulina bolus. Meta l-insulina icodec tiżdied ma' terapija b'sulfonylurea, għandu jitqies it-twaqqif jew tnaqqis fid-doża tas-sulfonylurea. Ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1.

L-ghoti tad-doži ta' Awikli għandhom ikunu f'konformità mal-bżonnijiet tal-pazjent individwali. Huwa rakkomandat li tottimizza l-kontroll glicemiku permezz ta' aġġustament fid-doża bbażat fuq il-livell tal-glukożju fil-plażma fi stat sajjem.

Minhabba l-half-life twila tal-insulina icodec, aġġustament tad-doża la huwa rakkomandat waqt mard akut u lanqas jekk il-pazjenti jagħmlu bidliet għal żmien qasir fil-livell ta' attività fiżika tagħhom jew fid-dieta tas-soltu. F'dawn is-sitwazzjonijiet, il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex jikkonsultaw lill-professionist tal-kura tas-saħħa tagħhom għal aktar gwida dwar aġġustamenti oħra applikabbli, eż. it-tehid ta' glukożju jew bidliet f'medikazzjoni oħra li tbaxxi l-glukożju.

Bidu ta' Awikli

Pazjenti b'dijabete mellitus tat-tip 2 (li qatt ma ħadu insulina)

Id-doża tal-bidu rakkomandata ta' kull ġimgħa hija ta' 70 unità u segwita minn aġġustamenti fid-doża individwali ta' darba fil-ġimgħa.

Pazjenti li għadhom kemm ġew dijanjostikati b'dijabete mellitus tat-tip 1

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Awikli f'pazjenti b'dijabete tat-tip 1 dijanjostikati li qatt ma ħadu insulina ma ġewx stabbiliti. M'hemm l-ebda data disponibbli. Ara sezzjoni 4.4.

Aqleb minn prodotti mediċinali tal-insulina bażilari ta' darba jew darbtejn kuljum għal Awikli fid-dijabete tat-tip 2 u tat-tip 1

L-ewwel doża ta' darba fil-ġimgħa ta' Awikli għandha tingħata fil-jum wara l-aħħar doża ta' insulina bażilari ta' darba jew darbtejn kuljum.

Meta taqleb pazjenti minn insulina bażilari ta' darba jew darbtejn kuljum, id-doża rakkomandata ta' darba fil-ġimgħa ta' Awikli hija d-doża bażilari totali ta' kuljum immultiplikata b'7. Għall-ewwel injezzjoni biss (doża ta' ġimgħa 1), hija rakkomandata doża ta' 50% ta' Awikli addizzjonali ta' darba jekk tkun qed tfittex li tikseb kontroll glicemiku aktar malajr f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2. Għal pazjenti b'dijabete tat-tip 1, din id-doża hija rakkomandata dejjem (għall-ewwel injezzjoni biss). Jekk id-doża ta' 50% ta' Awikli addizzjonali ta' darba tingħata, id-doża ta' ġimgħa 1 għandha tkun id-doża totali ta' kuljum tal-insulina bażilari immultiplikata b'7 imbagħad immultiplikata b'1.5, imqarriba għall-eqreb 10 unitajiet (ara Tabella 1).

Id-doża addizzjonali ta' darba ma għandhiex tiżdied mit-tieni injezzjoni 'l quddiem (ara sezzjoni 4.4). It-tieni doża ta' darba fil-ġimgħa ta' Awikli hija d-doża bażilari totali ta' kuljum immultiplikata b'7.

It-tielet doża u d-doži sussegwenti ta' darba fil-ġimgħa għandhom ikunu bbażati fuq il-ħtiġijiet metabolici tal-pazjent, ir-riżultati tal-monitoraġġ tal-glukożju fid-demm, u l-mira tal-kontroll glicemiku sakemm jintlaħaq il-glukożju mixtieq fil-plażma fi stat sajjem. Għandu jsir aġġustament fid-doża abbażi tal-valuri tal-glukożju waqt is-sawm mmonitorjati mill-persuna nnifisha fil-jum tat-titrazzjoni u fil-jumejn ta' qabel.

Huwa rakkomandat li jsir monitoraġġ mill-qrib tal-glukożju waqt il-bidla u fil-ġimgħat ta' wara. Id-doži u l-ħinijiet tal-ghoti ta' prodotti tal-insulina bolus fl-istess ħin jew ta' trattament antidijabetiku ieħor fl-istess waqt jista' jkollhom bżonn jiġu aġġustati.

Tabella 1 Doża ta' Awiqli meta ssir bidla minn insulina bażilari darba jew darbtejn kuljum għal pazjenti b'dijabete tat-tip 2 u dijabete tat-tip 1, f'każ li fil-bidu (gimgha 1) tinghata doża addizzjonali ta' darba

Doża totali preċedenti ta' insulina bażilari ta' darba jew darbtejn kuljum (unitajiet)	Doża rakkomandata ta' darba fil-gimgha ta' Awiqli (unitajiet) ^a	
	Gimgha 1 ^b	Gimgha 2 ^c
10	110	70
11	120	80
12	130	80
13	140	90
14	150	100
15	160	110
16	170	110
17	180	120
18	190	130
19	200	130
20	210	140
21	220	150
22	230	150
23	240	160
24	250	170
25	260	180
26	270	180
27	280	190
28	290	200
29	300	200
30	320	210
40	420	280
50	530	350
100	1 050 ^d	700

^a id-doża kollha huma mqarrba għall-eqreb 10 unitajiet

^b 1.5 x id-doża totali preċedenti ta' kuljum ta' insulina bażilari immultiplikata b'7. Doża addizzjonali ta' darba mogħtija f'gimgha 1 hija rakkomandata jekk tkun qed tfittex li tikseb kontroll glicemiku aktar malajr f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2. Għal pazjenti b'dijabete tat-tip 1, din id-doża hija rakkomandata dejjem

^c doża totali preċedenti ta' kuljum ta' insulina bażilari immultiplikata b'7

^d meta d-doża meħtieġa tkun akbar minn fejn tiegħ id-doża massima tal-pinna mimlija għal-lest (700 unità), tista' tkun meħtieġa doża maqsuma b'żewġ injezzjonijiet.

Doża maqbuża

Jekk tinqabeż doża, huwa rakkomandat li din tinghata malajr kemm jista' jkun.

Pazjenti b'd ijabete tat-tip 1

Pazjenti b'dijabete tat-tip1 għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex ikomplu l-ghoti tad-doża darba fil-gimgha. L-iskeda tal-ghoti tad-doża darba fil-gimgha mbagħad se tinbidel għall-jum tal-gimgha li fih tkun ingħatat id-doża maqbuża.

Għandu jiġi mmonitorjat il-glukożju fid-demmm waqt is-sawm.

Jekk irid jinżamm il-jum oriġinali ta' għoti ta' darba fil-gimgha, iż-żmien bejn id-doži jista' jiżdied b'mod suċċessiv sakemm fl-aħħar jinkiseb il-jum oriġinali tal-ghoti.

Pazjenti b'dijabete tat-tip 2

Jekk ikun għadu fi żmien 3 ijiem mid-doża maqbuża, il-pazjent b'dijabete tat-tip 2 jista' imbagħad ikompli bl-iskeda oriġinali ta' għoti tad-doża darba fil-gimgha. Għandu jiġi mmonitorjat il-glukożju fid-demmm waqt is-sawm.

Jekk ikunu għaddew aktar minn 3 ijiem, id-doża maqbuża xorta għandha tingħata malajr kemm jista' jkun. L-iskeda tal-ghoti tad-doża darba fil-gimgha mbagħad se tinbidel għall-jum tal-gimgha li fih tkun ingħatat id-doża maqbuża. Jekk irid jinżamm il-jum oriġinali ta' għoti ta' darba fil-gimgha, iż-żmien bejn id-doži jista' jiżdied b'mod suċċessiv sakemm fl-aħħar jinkiseb il-jum oriġinali tal-ghoti.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ għal pazjenti anzjani (ara sezzjoni 4.8).

Indeboliment tal-kliwi

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi. F'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi, huwa rakkomandat monitoraġġ aktar frekwenti tal-glukożju (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. F'pazjenti b'indeboliment tal-fwied, huwa rakkomandat monitoraġġ aktar frekwenti tal-glukożju (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Awikli fit-tfal u fl-adolesxenti taħt it-18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-użu taħt il-ġilda biss.

Awikli ma għandux jingħata minn ġol-vini peress li jista' jikkawża ipoglicemija severa.

Dan il-prodott mediċinali ma għandux jingħata minn ġol-muskoli peress li jista' jibdel l-assorbiment.

Dan il-prodott mediċinali ma għandux jintuża f'pompi tal-infużjoni tal-insulina.

Awikli jingħata taħt il-ġilda b'injezzjoni fil-koxxa, fin-naħa ta' fuq tad-driegħ jew fl-addome. Fl-istess zona, is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel dejjem sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija u amilojdoži tal-ġilda (ara sezzjoni 4.4).

Il-pazjenti għandhom jingħataw struzzjonijiet biex dejjem jużaw labra ġdida. L-użu mill-ġdid tal-labar tal-pinen mimlija għal-lest iżid ir-riskju ta' labar imblukkati, li jista' jwassal għal dożaġġ li jkun anqas jew aktar milli suppost. F'każ ta' labar imblukkati, il-pazjenti għandhom isegwu l-istruzzjonijiet indikati fl-istruzzjonijiet dwar l-użu li jiġu mal-fuljett ta' tagħrif.

Awikli jigi f'pinna mimlija għal-lest. It-tieqa tad-doża turi l-għadd ta' unitajiet ta' insulina icodec li għandhom jiġu injettati. L-ebda kalkolu mill-ġdid tad-doża mhu meħtieġ. Il-pinna mimlija għal-lest tforni 10-700 unità f'żidiet ta' 10 unitajiet.

Awikli ma għandux jingibed mill-iskartoċ tal-pinna mimlija għal-lest għal go siringa (ara sezzjoni 4.4).

Għal aktar informazzjoni qabel l-għoti, ara s-sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traccabilità

Sabiex tittejjeb it-traccabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Ipoglicemija

Jekk id-doża tal-insulina tkun għolja wisq meta mqabbla mal-htieġa tal-insulina, tista' ssehh ipoglicemija (ara sezzjonijiet 4.5, 4.8 u 4.9).

Li taqbeż ikla jew li tagħmel eżerċizzju fiżiku qawwi mhux ippjanat jista' jwassal għal ipoglicemija.

Ipoglicemija severa tista' twassal biex wieħed jintilef minn sensih u/jew għal konvulżjonijiet u tista' tirriżulta f'indeboliment temporanju jew permanenti tal-funzjoni tal-moħħ jew anke f'mewt. Is-soltu, is-sintomi tal-ipoglicemija jseħħu f'daqqa. Dawn jistgħu jinkludu għaraq kiesaħ, ġilda pallida u kiesha, gheja, nervożiżmu jew roġħda, ansjetà, gheja mhux tas-soltu jew debbulizza, konfużjoni, diffikultà biex wieħed jikkoncentra, hedla, ġuħ eċċessiv, tibdil fil-vista, uġiġħ ta' ras, dardir u palpitazzjonijiet.

Il-pazjenti, li l-kontroll tal-glukożju fid-demm tagħhom jitjieb bil-kbir (eż. permezz ta' terapija intensifikata bl-insulina) jista' jkollhom bidla fis-sintomi normali tagħhom ta' twissija ta' ipoglicemija, u għandhom jingħataw parir kif xieraq. Is-sintomi ta' twissija tas-soltu jistgħu jisparixxu f'pazjenti li ilhom bid-dijabete għal żmien twil. Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà ta' episodji ta' ipoglicemija rikorrenti u mhux rikonoxxuti (speċjalment billejl).

L-aderenza tal-pazjent mal-kors tad-doża u tad-dieta, l-għoti b'mod tajjeb tal-insulina u l-għarfien tas-sintomi tal-ipoglicemija huma essenzjali biex jitnaqqas ir-riskju ta' ipoglicemija. Fatturi li jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipoglicemija jeħtieġu monitoraġġ partikolarment mill-qrib. Dawn jinkludu:

- bidla fiż-żona tal-injezzjoni
- titjib fis-sensittività għall-insulina (eż. bit-tneħħija ta' fatturi li jikkagunaw stress)
- attività fiżika li l-pazjent mhux imdorri biha, iżjed mis-soltu jew fit-tul
- mard ieħor fl-istess waqt (eż. rimettar, dijarea, deni)
- konsum inadegwat tal-ikel u ikliet maqbuża
- konsum ta' alkoħol
- ċerti disturbi endokrinali mhux kumpensati, (eż. fl-ipotiroidiżmu u fl-insuffiċjenza pitwitarja anterjuri jew adrenokortikali)
- trattament konkomitanti ma' ċerti prodotti mediċinali oħra (ara sezzjoni 4.5).

L-effett fit-tul ta' Awikli jista' jdewwem l-irkupru mill-ipoglicemija. Malli jibda episodju ta' ipoglicemija, huwa rrakkomdat li l-pazjent ikejjel mill-qrib il-glukożju fid-demm sakemm jirkupra.

Pazjenti b'dijabete tat-tip 1

Għall-pazjenti b'dijabete tat-tip 1 ittrattati bl-insulina icodec kien hemm riskju akbar ta' ipoglicemija meta mqabbel mal-insulina degludec (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1). Pazjenti b'dijabete tat-tip 1 għandhom jiġu trattati bl-insulina icodec biss jekk ikun mistenni benefiċċju ċar minn pożoloġija ta' darba fil-gimgha.

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-insulina icodec f'pazjenti li għadhom kemm ġew dijanjostikati b'dijabete tat-tip 1 li qatt ma jkunu għadhom hađu insulina ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Iperglicemija

F'sitwazzjonijiet ta' iperglicemija severa huwa rakkomandat l-għoti ta' insulina li taħdem malajr. L-għoti ta' doża mhux adegwata u/jew twaqqif tat-trattament f'pazjenti li jeħtieġu l-insulina, jistgħu jwasslu għal iperglicemija u potenzjalment għal ketoacidożi diabetika. Flimkien ma' dan, mard li jsehh fl-istess żmien, speċjalment infezzjonijiet, jista' jwassal għal iperglicemija u b'hekk iżid il-ħtiġijiet ta' insulina.

Normalment, l-ewwel sintomi ta' iperglicemija jiżviluppaw gradwalment matul perjodu ta' sigħat jew ġranet. Dawn jinkludu għatx, žieda fil-bżonn li tagħmel l-awrina, dardir, rimettar, hedla, ġilda xotta u ħamra, ħalq xott u telf ta' aptit, kif ukoll riħa ta' aċeton fin-nifs. Iperglicemija mhux ittrattata tista' eventwalment twassal għal ketoacidożi diabetika, li tista' tkun fatali.

Bidla minn insulini oħra għal insulina icodec

Meta l-pazjent issirlu bidla minn prodott mediċinali ieħor tal-insulina għal insulina icodec din għandha ssir taħt sorveljanza medika u tista' tirriżulta fil-ħtieġa ta' bidla fid-dożaġġ (ara sezzjoni 4.2).

Waq t-tal-bidla minn insulina bażilari kuljum għal insulina icodec kull gimgha, jistgħu jsehhu żbalji fil-medikazzjoni f'forma ta' eż. doża eċċessiva, żbalji fl-għoti tad-doża jew li wieħed jinsa jneħhi d-doża addizzjonali rakkomandata ta' darba wara l-ewwel injezzjoni. Dawn l-iżbalji jistgħu jirriżultaw f'ipoglicemija, iperglicemija u/jew konsegwenzi kliniċi oħra. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jingħataw struzzjonijiet biex jiċċekkjaw li jinnettaw id-doża t-tajba, speċjalment għall-ewwel u t-tieni injezzjoni (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.9).

Il-pazjenti li mhumx ċerti dwar id-doża t-tajba għandhom jingħataw struzzjonijiet biex jikkonsultaw lit-tabib tagħhom għal aktar gwida.

Lipodistrofija u amilojdożi tal-ġilda

Il-pazjenti għandhom jingħataw struzzjonijiet biex ibiddlu dejjem is-sit tal-injezzjoni biex jitnaqqas ir-riskju ta' żvilupp ta' lipodistrofija u ta' amilojdożi tal-ġilda. Hemm riskju potenzjali ta' assorbiment imdewwem tal-insulina u kontroll glicemiku aghar wara l-injezzjonijiet tal-insulina f'siti b'dawn ir-reazzjonijiet. Bidla f'daqqa fis-sit tal-injezzjoni għal zona mhux affettwata giet irrappurtata li tirriżulta f'ipoglicemija. Huwa rakkomandat monitoraġġ tal-glukożju fid-demm wara l-bidla fis-sit tal-injezzjoni minn zona affettwata għal zona mhux affettwata, u jista' jiġi kkunsidrat aġġustament fid-doża ta' prodotti mediċinali kontra d-dijabete.

Disturbi fl-għajnejn

L-intensifikazzjoni tat-terapija bl-insulina, b'titjib f'daqqa fil-kontroll glicemiku, tista' tkun assoċjata ma' retinopatija diabetika li b'mod temporanju tmur għall-aghħar, filwaqt li titjib fil-kontroll glicemiku fit-tul inaqqas ir-riskju tal-progressjoni tar-retinopatija diabetika.

Kif tevita żbalji fil-medikazzjoni

Il-pazjenti għandhom jingħataw struzzjonijiet biex dejjem jiċċekkjaw it-tikketta tal-insulina qabel kull injezzjoni biex jevitaw li b'mod aċċidentali jhawdu l-insulina icodec ta' darba fil-gimgha ma' prodotti oħra tal-insulina. Il-pazjenti għandhom jivverifikaw b'mod viżwali l-ammont ta' unitajiet magħżula mill-kontatur tad-doża fuq il-pinna mimlija għal-lest. Il-pazjenti li huma għomja jew li għandhom vista batuta għandhom jingħataw struzzjonijiet biex dejjem jitolbu għajnuna/assistenza minn persuna oħra li għandha vista tajba u li hija mħarrġa fl-użu tal-pinna mimlija għal-lest.

Sabiex jiġu evitati żbalji fl-għoti tad-doża u potenzjalment doża eċċessiva, il-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa ma għandhom qatt jużaw siringa sabiex jiġbdu l-prodott mediċinali mill-iskartoċċ fil-pinna mimlija għal-lest.

F'każ ta' labar imblukkati, il-pazjenti għandhom isegwu l-istruzzjonijiet indikati fl-istruzzjonijiet dwar l-użu li jiġu mal-fuljett ta' taġħrif.

Immunogeniċità

L-għoti tal-insulina jista' jikkawża l-formazzjoni ta' antikorpi kontra l-insulina. F'każijiet rari, il-presenza ta' dawn l-antikorpi kontra l-insulina tista' toħloq bżonn ta' aġġustamenti fid-doża tal-insulina sabiex tiġi kkoreġuta tendenza ta' ipergliċemija jew ipogliċemija (ara sezzjonijiet 5.1 u 5.2).

Kombinazzjoni ta' pioglitazone u prodotti mediċinali tal-insulina

Ġew irrappurtati każijiet ta' insuffiċjenza kardijaka meta pioglitazone u l-insulina ntużaw flimkien, speċjalment f'dawk il-pazjenti li għandhom fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb. Wiehed għandu jzomm dan f'moħħu jekk jiġi kkunsidrat trattament fejn pioglitazone u insulina icodec jingħataw flimkien. Jekk jintużaw flimkien, il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal sinjali u sintomi ta' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, zieda fil-piż u edema. Pioglitazone għandu jitwaqqaf jekk xi sintomi kardijaċi jmorru għall-aġħar.

Sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment "hielsa mis-sodium".

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

Għadd ta' prodotti mediċinali huma magħrufa li jagħmlu interazzjoni mal-metaboliżmu tal-glukożju.

Prodotti mediċinali li jistgħu jnaqqsu l-htieġa għall-insulina

Prodotti mediċinali kontra d-dijabete, agonisti tar-riċetturi GLP-1, sulfonilurea, inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI), imblokkaturi tar-riċetturi beta, inibituri tal-enzima li tibdel angiotensin (ACE), salicylates, steroidi anaboliċi u sulfonamidi.

Dawn is-sustanzi li ġejjin jistgħu jżidu l-htieġa għall-insulina

Kontraċettivi li jittiehdu mill-ħalq, thiazides, glukokortikoidi, ormoni tat-tirojde, simpatomimetici, l-ormon tat-tkabbir u danazol.

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

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

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta jistgħu jaħbu s-sintomi ta' ipogliċemija.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Ma hemmx esperjenza klinika bl-użu ta' insulina icodec f'nisa tqal.

Studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali ma żvelaw l-ebda effett rigward l-embrijotossicità u teratoġenicità.

Minhabba nuqqas ta' esperjenza waqt it-tqala, in-nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jingħataw parir biex iwaqqfu Awikli, jekk joħorġu tqal jew jixtiequ joħorġu tqal.

Treddigh

Mhux magħruf jekk l-insulina icodec tiġix eliminata mill-halib tas-sider tal-bniedem. *Data* farmakodinamika/tossikoloġika fil-firien uriet it-tneħħija tal-insulina icodec fil-halib. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid/żgħar mhux eskluż.

Għandha tittiehed deċizzjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-terapija bl-insulina icodec, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara.

Fertilità

Studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali b'insulina icodec ma żvelaw l-ebda effetti avversi fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Awikli ma għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Il-hila tal-pazjent li jikkonċentra u jirreaġixxi tista' tkun indebolita bħala riżultat ta' ipoglicemija jew iperglicemija jew, pereżempju, bħala riżultat ta' indeboliment tal-vista. Dan jista' joħloq riskju f'sitwazzjonijiet meta dawn il-hiliet jkunu ta' importanza speċjali (eż. is-sewqan ta' karożza jew it-thaddim ta' magni).

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jieħdu prekawzjonijiet biex jevitaw l-ipoglicemija waqt is-sewqan. Dan huwa partikolarment importanti f'dawk li jkunu konxji b'mod anqas jew ma jkunu konxji xejn tas-sinjali ta' twissija ta' ipoglicemija jew li għandhom episodji frekwenti ta' ipoglicemija. F'dawn iċ-ċirkostanzi għandu jitqies jekk huwiex rakkomandabbli li wiehed isuq.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjoni avversa rrapportata ta' spiss waqt provi kliniċi b'insulina icodec hija l-ipoglicemija (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Il-profil tas-sigurtà ġenerali tal-insulina icodec huwa bbażat fuq sitt provi ta' fażi 3 (ONWARDS 1-6) fejn total ta' 2 170 pazjent kienu esposti għal insulina icodec, 1 880 b'dijabete tat-tip 2 u 290 b'dijabete tat-tip 1.

Ir-reazzjonijiet avversi mnizzla hawn taht huma bbażati fuq *data* minn provi kliniċi u kklassifikati skont is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA. Il-kategoriji ta' frekwenza ġew stabbiliti skont il-konvenzjoni li ġejja: Komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa

< 1/100); rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$); rari ħafna ($< 1/10\ 000$) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Tabella 2 Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Rari
Disturbi fis-sistema immunitarja			Sensittività eċċessiva***	
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Ipoglicemija*			
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni Edema periferali**		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda				Lipodistrofija

* L-ipoglicemija hija definita hawn taħt

** Terminu li jiġbor fih u jkopri avvenimenti avversi relatati ma' edema periferali

*** Terminu li jiġbor fih u jkopri avvenimenti avversi relatati ma' sensittività eċċessiva.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Ipoglicemija

L-ipoglicemija hija l-aktar reazzjoni avversa għall-medicina osservata b'mod komuni f'pazjenti li jużaw l-insulina icodec (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Fi provi kliniċi ta' fażi 3 b'insulina icodec, ipoglicemija severa kienet definita bħala ipoglicemija assoċjata ma' indeboliment konjittiv sever li teħtieġ assistenza esterna għall-irkupru u ipoglicemija klinikament sinifikanti kienet definita bħala valur ta' glukozju fil-plażma ta' inqas minn 54 mg/dL (3.0 mmol/L).

Dijabete tat-tip 2

Il-proporzjon ta' pazjenti li rrapportaw episodji ipoglicemiċi severi jew klinikament sinifikanti għall-insulina icodec vs insulina bażilari ta' kuljum kien 9%-12% vs 6%-11% f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2 li qatt ma ħadu l-insulina (ONWARDS 1, 3 u 5), 14% vs. 7% f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2 ittrattati b'insulina bażilari qabel (ONWARDS 2), u 51% vs 56% f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2 li qabel kienu fuq kors ta' insulina bażilari ma' insulina bolus (ONWARDS 4).

Ir-rati ta' episodji ipoglicemiċi severi jew sinifikanti b'mod kliniku għal kull PYE għall-insulina icodec vs insulina bażilari ta' kuljum kienu kif ġej: ONWARDS 1: 0.30 vs 0.16; ONWARDS 3: 0.31 vs 0.15; ONWARDS 5: 0.19 vs 0.14 (pazjenti b'dijabete tat-tip 2 li qatt ma ħadu insulina qabel); ONWARDS 2: 0.73 vs 0.27 (pazjenti b'dijabete tat-tip 2 li kienu ġew trattati b'insulina bażilari qabel); u ONWARDS 4: 5.64 vs 5.62 (pazjenti b'dijabete tat-tip 2 li qabel kienu fuq kors ta' insulina bażilari ma' insulina bolus).

Il-faży prinċipali tal-prova ONWARDS 1 giet segwita minn parti ta' estensjoni b'tul ta' 26 ġimgha ta' trattament sabiex tiġi investigata s-sikurezza fit-tul. Fil-prova kompluta, il-proporzjon ta' pazjenti b'episodji ipoglicemiċi severi jew sinifikanti b'mod kliniku għal insulina icodec vs insulina glargine 100 unitajiet/mL kien 12% vs 14%, u r-rata kienet 0.30 vs 0.16 episodju għal kull PYE.

Għal informazzjoni dwar komparaturi tal-insulina bażali ta' kuljum użati f'kull prova, jekk jogħġbok ara sezzjoni 5.1.

Dijabete tat-tip 1

Il-proporzjon ta' pazjenti li rappurtaw episodji ipoglicemiċi severi jew sinifikanti b'mod kliniku għall-insulina icodec vs insulina degludec kien 85% vs 76% f'pazjenti b'dijabete tat-tip 1 li kienu ġew trattati b'insulina bażilari qabel. Ir-rata ta' episodji ipoglicemiċi severi jew sinifikanti b'mod kliniku għal kull PYE għall-insulina icodec meta mqabbla ma' insulina degludec kienet 19.93 vs 10.37.

Il-prova ONWARDS 6 kienet segwita minn parti ta' estensjoni b'tul ta' 26 ġimgħa ta' trattament sabiex tiġi investigata s-sikurezza fit-tul. Fil-prova kompluta, il-proporzjon ta' pazjenti b'episodji ipoglicemiċi severi jew sinifikanti b'mod kliniku għal insulina icodec vs insulina degludec kien 91% vs 86%, u r-rata kienet ta' 17.00 vs 9.16 episodju għal kull PYE.

Ara wkoll sezzjoni 5.1.

Fil-provi ONWARDS, il-biċċa l-kbira tal-episodji ipoglicemiċi ġew osservati bejn jumejn u erbat ijiem wara l-ghoti ta' kull ġimgħa.

Sensittività eċċessiva

Bħal b'insulini oħra, jistgħu jsehhu reazzjonijiet allergiċi bl-insulina icodec. Reazzjonijiet allergiċi tat-tip immedjat, għall-insulina nnifisha jew għall-eċċipjenti, jistgħu potenzjalment ikunu ta' periklu għall-ħajja.

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (bħal urtikarja, nefha tax-xufftejn u nefha fil-wieċ) ġew irrappurtati fil-programm ta' fażi 3a bl-insulina icodec. Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva kienu irrappurtati f'0.4% tal-pazjenti ttrattati bl-insulina icodec meta mqabbla ma' 0.6% tal-pazjenti ttrattati bl-insulina bażilari ta' kuljum. Tnejn mill-10 avvenimenti irrappurtati minn pazjenti ttrattati bl-insulina icodec kienu severi (urtikarja) u wiehed minnhom kien irrappurtat ukoll bħala serju.

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Fil-provi tal-fażi 3, kienu irrappurtati reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni f'1.6% tal-pazjenti ttrattati bl-insulina icodec meta mqabbla ma' 1.4% tal-pazjenti ttrattati bl-insulina bażilari ta' kuljum. Il-maġġoranza tar-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni fil-pazjenti ttrattati bl-insulina icodec (75%) kienu irrappurtati fil-prova double-blinded, double-dummy, ikkontrollata b'mod attiv (ONWARDS 3). Fil-pazjenti ttrattati bl-insulina bażilari ta' kuljum, 21% tar-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni kienu irrappurtati f'ONWARDS 3.

B'mod ġenerali, fil-provi tal-fażi 3, l-aktar sinjali u sintomi komuni ta' reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni kienu eritema u ħakk. L-akbar severità tar-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni għal pazjenti ttrattati bl-insulina icodec kienet ħafifa (94 %) jew moderata (6 %). L-ebda reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ma kienet serja.

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

Jistgħu jsehhu lipodistrofija (li tinkludi lipoipertrofija u lipoatrofija) u amilojdożi tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni u dawn idewmu l-assorbiment lokali tal-insulina. B'dil kontinwu fis-sit tal-injezzjoni, f'żona ta' injezzjoni partikolari, jista' jgħin biex inaqqas jew jevita dawn ir-reazzjonijiet (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjonijiet speċjali oħra

Skont riżultati minn provi kliniċi bl-insulina icodec, b'mod ġenerali ma hemm ebda indikazzjoni li hemm xi differenzi fil-frekwenza, fit-tip u fis-severità tar-reazzjonijiet avversi osservati f'pazjenti anzjani u f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied minn diversi esperjenzi fil-popolazzjoni globali trattata bl-insulina icodec.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu irrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott medicinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott

medicinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva speċifika għall-insulina ma tistax tiġi definita; madankollu, l-ipoglicemija tista' tiżviluppa fuq firxa ta' stadji sekwenzjali jekk pazjent jingħata doża b'aktar insulina minn dik meħtieġa:

- Episodji ipoglikemiċi ħfief jistgħu jiġu ttrattati bl-għoti mill-ħalq tal-glukożju jew ta' prodotti oħra li fihom iz-zokkor. Għaldaqstant huwa rakkomandat li l-pazjent dejjem iġorr fuqu prodotti li fihom iz-zokkor.
- Episodji ipoglikemiċi severi, li fihom il-pazjent ma jkunx jista' jittratta lilu nnifsu, jistgħu jiġu ttrattati bi glucagon mogħti ġol-muskoli, taħt il-ġilda jew mill-imnieher minn persuna mħarrġa, jew bil-glukożju li jingħata ġol-vina minn professjonist tal-kura tas-saħħa. Il-glukożju għandu jingħata ġol-vina jekk il-pazjent ma jirrispondix għal glucagon fi żmien 10 sa 15-il minuta. Meta jerġa' jiġi f'sensih, huwa rakkomandat l-għoti ta' karboidrati mill-ħalq għall-pazjent sabiex tevita rikaduta.

Avvenimenti ta' doża eċċessiva jistgħu jseħħu waqt il-bidla minn insulina bażilari ta' darba jew darbtejn kuljum għal insulina icodec, speċjalment jekk id-doża addizzjonali ta' darba, kontra r-rakkomandazzjoni, tkompli tingħata wara l-ewwel injezzjoni (ara sezzjoni 4.4).

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini użati fid-dijabete, insulini u analogi għall-injezzjoni, li jaħdmu fit-tul, Kodiċi ATC: A10AE07.

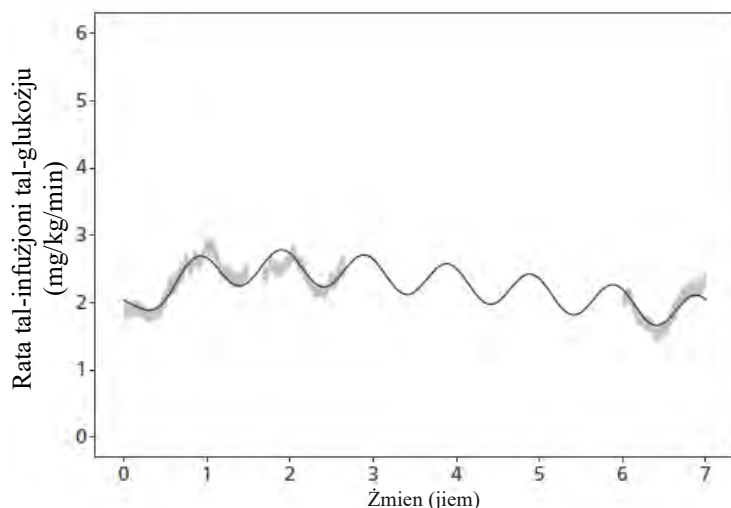
Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-effett tal-insulina icodec li tbaxxi l-glukożju bil-mod u b'mod konsistenti huwa kkawżat mill-irbit mal-albumina kif ukoll minn tnaqqis fl-irbit mar-riċetturi tal-insulina u fit-tneħħija. Il-half-life estiża tal-insulina icodec tirrifletti depożitu ta' insulina icodec fiċ-ċirkolazzjoni u fil-kompartiment interstizjali, li minnu l-insulina icodec tiġi rilaxxata bil-mod u kontinwament u tintrabat speċifikament mar-riċettur tal-insulina. Meta l-insulina icodec tintrabat mar-riċettur tal-insulina umana dan jirriżulta fl-istess effetti farmakoloġiċi bħall-insulina umana.

L-azzjoni primarja tal-insulina, inkluż l-insulina icodec, hija li tirregola l-metaboliżmu tal-glukożju. L-insulina u l-analogi tagħha jibaxxu l-glukożju fid-demmi billi jattivaw riċetturi speċifiċi tal-insulina biex jistimulaw l-assorbiment tal-glukożju periferali, speċjalment mill-muskoli skeletriċi u xaham kif ukoll biex jinibixxu l-produzzjoni tal-glukożju mill-fwied. L-insulina tinibixxi l-lipoliżi u l-proteoliżi u ttejjeb is-sintesi tal-proteina.

Effetti farmakodinamiċi

Il-proprjetajiet farmakodinamiċi fi stat fiss tal-insulina icodec ġew investigati fi prova b'pazjenti b'dijabete tat-tip 2. Il-proprjetajiet farmakodinamiċi parzjali tal-insulina icodec tkejl fu 3 clamps ewglicemiċi (6.7 mmol/L) fi stat fiss li jkopru 3.5 mill-intervall tal-għoti tad-doża ta' 7 ijiem. Il-profilu tar-rata tal-infużjoni tal-glukożju (GIR) għat-tliet clamps huma murija flimkien mad-*data* derivata mill-mudell, li tissuggerixxi t-tul ta' żmien tal-effett li jibaxxi l-glukożju biex ikopri ġimgha shiħa (Figura 1).



Noti: Iż-żoni bil-kulur huma żball standard tal-medja tal-profilu individwali tar-rata ta' infużjoni tal-glukożju (GIR) (gabra ta' tliet ġimghat shah fi stat fiss). Il-linja hija l-medja tal-profilu GIR previsti b' mudell individwali (għal ġimgha wahda fi stat fiss).

Abbażi ta' data fejn l-insulina icodec ġiet injettata fl-20:00 (li tikkorrispondi għal jum 0).

Figura 1 Profil tar-rata ta' infużjoni tal-glukożju għal ġimgha shiha ta' insulina icodec fi stat fiss fid-dijabete tat-tip 2

L-istat fiss kliniku ntlahaq wara 2-4 ġimghat meta nbdiet l-insulina icodec mingħajr doża addizzjonali ta' darba u wara 2-3 ġimghat meta nbdiet insulina icodec b' doża addizzjonali ta' darba ta' 50 % mal-ewwel doża.

Effikaċja klinika u sigurtà

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-insulina icodec ġew evalwati f'ħames provi kliniċi multinazzjonali, randomizzati, ikkontrollati b' mod attiv, open-label jew blinded, bi gruppi paralleli ta' fażi 3 ta' tul ta' 26 jew 52 ġimgha (ONWARDS 1-4 u 6). Il-provi esponew 1 628 pazjent għall-insulina icodec (1 338 fid-dijabete mellitus tat-tip 2 u 290 fid-dijabete mellitus tat-tip 1). Approċċ ta' trattament sal-mira ġie segwit fil-provi. Il-mira glicemika kienet valuri ta' 4.4-7.2 mmol/L ta' glukożju fil-plażma ta' qabel il-kolazzjon fi stat sajjem mkejje mill-pazjent innifsu (SMPG, self-measured plasma glucose). Abbażi tal-aħħar 3 valuri ta' SMPG qabel il-kolazzjon, id-doża tal-insulina icodec inżammet stabbli jew ġiet aġġustata 'l fuq jew 'l isfel skont l-iskeda tal-prova (kull ġimgha jew kull ġimagħtejn). Is-sigurtà u l-effikaċja tal-insulina icodec ġew evalwati f'pazjenti b' dijabete mellitus tat-tip 2 li qatt ma ħadu l-insulina (ONWARDS 1 u 3), f'pazjenti b' dijabete mellitus tat-tip 2 li qabel kienu trattati b' insulina bażilari (ONWARDS 2), f'pazjenti b' dijabete mellitus tat-tip 2 li qabel kienu trattati b' kors ta' insulina bażilari u insulina bolus (ONWARDS 4) u f'pazjenti b' dijabete mellitus tat-tip 1 (ONWARDS 6). L-għan primarju għall-provi ta' fażi 3 kien li jintwera l-effett fuq il-kontroll glicemiku ta' insulina icodec ta' darba fil-ġimgha meta mqabbla ma' insulina bażilari ta' kuljum (insulina degludec jew insulina glargine) fil-popolazzjoni speċifika investigata tad-dijabete. Dan kien jinkludi tqabbil tal-bidla fl-HbA_{1c} mil-linja bażi sa tmiem it-trattament bil-komparatur biex jiġi kkonfermat in-nuqqas ta' inferjorità. Il-pazjenti b' indeboliment sever tal-kliwi (eGFR < 30 mL/min/1.73 m²) ġew esklużi minn ONWARDS 1-4 u 6.

Pazjenti b' dijabete mellitus tat-tip 2

Fi prova *open-label* ta' 52 ġimgha, b' fażi ta' estensjoni ta' 26 ġimgha (ONWARDS 1), 984 pazjent b' dijabete tat-tip 2 li qatt ma ħadu l-insulina kienu randomizzati għal insulina icodec u insulina glargine (100 unità/mL). Fil-linja bażi, il-pazjenti kellhom dijabete għal tul medju ta' 11.5-il sena, HbA_{1c} medju ta' 69 mmol/mol (8.5%), glukożju fil-plażma fi stat sajjem (FPG, fasting plasma glucose) medju ta' 10.3 mmol/L u BMI medju ta' 30.1 kg/m² (Tabella 3).

Fi prova *double blind* ta' 26 ġimgha (ONWARDS 3), 588 pazjent b' dijabete tat-tip 2 li qatt ma ħadu l-insulina ġew randomizzati għal insulina icodec u insulina degludec (100 unità/mL). Fil-linja bażi, il-

pazjenti kellhom dijabete għal tul medju ta' 11.3-il sena, HbA_{1c} medju ta' 69 mmol/mol (8.5 %), FPG medju ta' 10.1 mmol/L u BMI medju ta' 29.6 kg/m². Il-prova kienet stratifikata skont ir-reġjun u t-trattament b'sulfonylurea jew glinides (Tabella 3).

Fi prova *open-label* ta' 26 gimgħa (ONWARDS 2), 526 pazjent b'dijabete tat-tip 2 ittrattati bl-insulina bażilari ġew randomizzati għal insulina icodec u insulina degludec (100 unità/mL). Fil-linja bażi, il-pazjenti kellhom dijabete għal tul medju ta' 16.7-il sena, HbA_{1c} medju ta' 65 mmol/mol (8.1 %), FPG medju ta' 8.4 mmol/L u BMI medju ta' 29.3 kg/m² (Tabella 4).

Fi prova *open-label* ta' 26 gimgħa (ONWARDS 4), 582 pazjent b'dijabete tat-tip 2 ittrattati b'bolus bażilari ġew randomizzati għal insulina icodec u insulina glargine (100 unità/mL). Fil-linja bażi, il-pazjenti kellhom tul medju tad-dijabete ta' 17.1-il sena, HbA_{1c} medju ta' 67 mmol/mol (8.3 %), FPG medju ta' 9.4 mmol/L u BMI medju ta' 30.3 kg/m² (Tabella 5).

Il-provi b'pazjenti b'dijabete mellitus tat-tip 2 ippermettew iż-żamma tat-trattament attwali kontra d-dijabete mhux bl-insulina fl-istess livell ta' doża, hlief għal glinides jew sulfonylureas. Biex jitnaqqas kemm jista' jkun ir-riskju ta' ipoglicemija, it-trattament b'glinides jew sulfonylureas kellu jitwaqqaf (ONWARDS 1-2 u 4) jew jitnaqqas b'madwar 50% mar-randomizzazzjoni (ONWARDS 3).

Tabella 3 Riżultati minn provi kliniċi double-blinded (26 ġimgha) u open-label (52 ġimgha) f'adulti b'dijabete mellitus tat-tip 2 (li qatt ma hadu l-insulina) – ONWARDS 3 u ONWARDS 1

	26 ġimgha ta' trattament – ONWARDS 3		52 ġimgha ta' trattament – ONWARDS 1	
	Insulina icodec	Insulina degludec	Insulina icodec	Insulina glargine 100 unità/mL
N (Sett Shih ta' Analizi)	294	294	492	492
HbA _{1c} (mmol/mol)				
Linja baži	69.96	69.23	69.44	68.79
Tmiem tal-prova*	52.42	54.71	52.21	54.34
Bidla mil-linja baži*	-17.18	-14.88	-16.91	-14.78
Differenza stmata	-2.30 [-3.73; -0.87] ^a		-2.13 [-3.93; -0.32] ^a	
HbA _{1c} (%)				
Linja baži	8.55	8.48	8.50	8.44
Tmiem tal-prova*	6.95	7.16	6.93	7.12
Bidla mil-linja baži*	-1.57	-1.36	-1.55	-1.35
Differenza stmata	-0.21 [-0.34; -0.08] ^a		-0.19 [-0.36; -0.03] ^a	
Pazjenti (%) li kisbu HbA _{1c}				
< 7% mingħajr ipoglicemija ta' livell 2 jew 3*	52.13	39.86	52.56	42.58
Proporzjon ta' probabbiltà stmata	1.64 [1.16; 2.33] ^{b, c}		1.49 [1.15; 1.94] ^{b, c}	
Glukożju fil-plażma fi stat sajjem (mmol/L)				
Linja baži	10.37	9.78	10.28	10.31
Tmiem tal-prova*	7.06	7.08	6.95	6.96
Bidla mil-linja baži*	-3.01	-2.99	-3.35	-3.33
Differenza stmata	-0.02 [-0.34; 0.29] ^b		-0.01 [-0.27; 0.24] ^b	
Żmien fil-Medda (3.9-10.0 mmol/L) (%)				
Ġimghat 48-52	Mhux applikabbli		71.94	66.90
Differenza stmata	Mhux applikabbli		4.27 [1.92; 6.62]; p< 0.001 ^{a, d}	
Rata ta' ipoglicemija għal kull PYE (perċentwal ta' pazjenti)				
Livell 2	0.31 (8.9)	0.13 (5.8)	0.29 (9.8)	0.15 (10.0)
Proporzjon ta' rata stmata	2.09 [0.99; 4.41] ^b		1.67 [0.99; 2.84] ^b	
Livell 3	0 (0)	0.01 (0.7)	<0.01 (0.2)	0 (0.6)
Livell 2 jew livell 3	0.31 (8.9)	0.15 (6.1)	0.30 (9.8)	0.16 (10.6)
Proporzjon ta' rata stmata	1.82 [0.87; 3.80] ^b		1.64 [0.98; 2.75] ^b	

PYE, patient years of exposure = snin ta' espożizzjoni tal-pazjent

L-intervall ta' kunfidenza ta' 95 % huwa ddikjarat fi “[]”

* Medja tal-Inqas Kwadri (LS, Least Squares)

^a p< 0.05 għas-superjorità, aġġustat għall-multiplikità

^b l-ebda korrezzjoni għall-multiplikità

^c probabbiltà oġhla li tintlaħaq il-mira ta' HbA_{1c} mingħajr ipoglicemija ta' livell 3 jew livell 2 fit-12-il ġimgha ta' qabel f'pazjenti ttrattati bl-insulina icodec

^d 4.27 % jikkorrispondi għal madwar 61 minuta aktar li jkunu fil-medda kuljum.

Tabella 4 Riżultati minn prova klinika open-label f'adulti b'dijabete mellitus tat-tip 2 (pazjenti li qabel kienu ttrattati b'insulina bażilari biss) – ONWARDS 2

	26 ġimgħa ta' trattament	
	Insulina icodec	Insulina degludec
N (Sett Shih ta' Analizi)	263	263
HbA _{1c} (mmol/mol)		
Linja bażi	65.76	65.02
Tmiem tal-prova*	55.19	57.64
Bidla mil-linja bażi*	-10.20	-7.75
Differenza stmata	-2.45 [-4.05; -0.84] ^a	
HbA _{1c} (%)		
Linja bażi	8.17	8.10
Tmiem tal-prova*	7.20	7.42
Bidla mil-linja bażi*	-0.93	-0.71
Differenza stmata	-0.22 [-0.37; -0.08] ^a	
Pazjenti (%) li kisbu HbA _{1c}		
< 7% mingħajr ipoglicemija ta' livell 2 jew 3*	36.73	26.79
Proporzjon ta' probabbiltà stmata	1.59 [1.07; 2.36] ^{b, c}	
Glukożju fil-plażma fi stat sajjem (mmol/L)		
Linja bażi	8.45	8.36
Tmiem tal-prova*	6.83	6.79
Bidla mil-linja bażi*	-1.58	-1.62
Differenza stmata	0.04 [-0.28; 0.36] ^b	
Żmien fil-Medda (3.9-10.0 mmol/L) (%)		
Ġimgħat 22-26	63.13	59.50
Differenza stmata	2.41 [-0.84; 5.65] ^{b, d}	
Rata ta' ipoglicemija għal kull PYE (perċentwal ta' pazjenti)		
Livell 2	0.73 (14.1)	0.27 (7.2)
Proporzjon ta' rata stmata	1.98 [0.95; 4.12] ^b	
Livell 3	0 (0)	0.01 (0.4)
Livell 2 jew livell 3	0.73 (14.1)	0.27 (7.2)
Proporzjon ta' rata stmata	1.93 [0.93; 4.02] ^b	

PYE, patient years of exposure = snin ta' espożizzjoni tal-pazjent

L-intervall ta' kunfidenza ta' 95 % huwa ddikjarat fi "[]"

* Medja tal-Inqas Kwadri (LS, Least Squares)

^a p < 0.05 għas-superjorità, agġustat għall-multipliċità

^b l-ebda korrezzjoni għall-multipliċità

^c probabbiltà oġġla li tintlaħaq il-mira ta' HbA_{1c} mingħajr ipoglicemija ta' livell 3 jew livell 2 fit-12-il ġimgħa ta' qabel f'pazjenti ttrattati bl-insulina icodec

^d 2.41 % jikkorrispondi għal madwar 35 minuta aktar li jkunu fil-medda kuljum.

Tabella 5 Riżultati minn prova klinika open-label f'adulti b'diġabete mellitus tat-tip 2 (pazjenti li qabel kienu ttrattati b'kors ta' insulina bażilari ma' insulina bolus) – ONWARDS 4

	26 ġimgħa ta' trattament	
	Insulina icodec	Insulina glargine (100 unità/mL)
N (Sett Shih ta' Analizi)	291	291
HbA _{1c} (mmol/mol)		
Linja bażi	67.11	67.35
Tmiem tal-prova*	54.58	54.35
Bidla mil-linja bażi*	-12.65	-12.88
Differenza stmata	0.22 [-1.20; 1.65]; p< 0.0001 ^a	
HbA _{1c} (%)		
Linja bażi	8.29	8.31
Tmiem tal-prova*	7.14	7.12
Bidla mil-linja bażi*	-1.16	-1.18
Differenza stmata	0.02 [-0.11; 0.15]; p< 0.0001 ^a	
Pazjenti (%) li kisbu HbA _{1c}		
< 7% mingħajr episodji ipoglicemiċi ta' livell 2 jew 3*	26.48	25.24
Proporzjon ta' probabbiltà stmata	1.07 [0.73; 1.55] ^b	
Glukożju fil-plażma fi stat sajjem (mmol/L)		
Linja bażi	9.24	9.60
Tmiem tal-prova*	7.67	7.81
Bidla mil-linja bażi*	-1.75	-1.61
Differenza stmata	-0.14 [-0.59; 0.31] ^b	
Żmien fil-Medda (3.9-10.0 mmol/L) (%)		
Ġimgħat 22-26	66.88	66.44
Differenza stmata	0.29 [-2.52; 3.09] ^{b, c}	
Rata ta' ipoglicemija għal kull PYE (perċentwal ta' pazjenti)		
Livell 2	5.60 (50.9)	5.61 (55.0)
Proporzjon ta' rata stmata	0.99 [0.73; 1.34] ^b	
Livell 3	0.04 (1.4)	0.02 (0.7)
Proporzjon ta' rata stmata	2.19 [0.20; 24.44] ^b	
Livell 2 jew livell 3	5.64 (51.5)	5.62 (55.7)
Proporzjon ta' rata stmata	0.99 [0.73; 1.33] ^b	

PYE, patient years of exposure = snin ta' espożizzjoni tal-pazjent

L-intervall ta' kunfidenza ta' 95 % huwa ddikjarat fi "[]"

* Medja tal-Inqas Kwadri (LS, Least Squares)

^a p< 0.05 għan-non-inferjorità, aġġustat għall-multipliċità. Il-margini ta' non-inferjorità ta' 0.3% intgħażel għal dan il-punt finali

^b l-ebda korrezzjoni għall-multipliċità

^c 0.29% jikkorrispondi għal madwar 4 minuti aktar li jkunu fil-medda kuljum.

Pazjenti b'diġabete mellitus tat-tip 1

Fi prova open-label ta' 26 ġimgħa b'fazi ta' estensjoni ta' 26 ġimgħa (ONWARDS 6), 582 pazjent ittrattati b'insulina bażilari ma' insulina bolus b'diġabete tat-tip 1 ġew randomizzati għal insulina icodec u insulina degludec (100 unità/mL). Fil-linja bażi, il-pazjenti kellhom diġabete għal tul medju

ta' 19.5-il sena, HbA_{1c} medju ta' 60 mmol/mol (7.6%), FPG medju ta' 9.8 mmol/L u BMI medju ta' 26.5 kg/m². Il-prova kienet stratifikata bi trattament b'insulina bażilari qabel il-prova (jew darbtejn kuljum/insulina glargine 300 unità/mL inkella darba kuljum) u HbA_{1c} (jew < 8% inkella ≥ 8%) mal-iskrinjar (Tabella 6).

Tabella 6 Riżultati minn prova klinika open-label f'adulti b'dijabete mellitus tat-tip 1 – ONWARDS 6

	26 ġimgħa ta' trattament	
	Insulina icodec	Insulina degludec
N (Sett Shih ta' Analizi)	290	292
HbA _{1c} (mmol/mol)		
Linja bażi	59.46	59.95
Tmiem tal-prova*	54.62	54.09
Bidla mil-linja bażi*	-5.08	-5.61
Differenza stmata	0.53 [-1.46; 2.51]; p=0.0065 ^a	
HbA _{1c} (%)		
Linja bażi	7.59	7.63
Tmiem tal-prova*	7.15	7.10
Bidla mil-linja bażi*	-0.47	-0.51
Differenza stmata	0.05 [-0.13; 0.23]; p=0.0065 ^a	
Pazjenti (%) li kisbu HbA _{1c}		
< 7% mingħajr episodji ipoglicemiċi ta' livell 2 jew 3*	9.55	16.74
Proporzjon ta' probabbiltà stmata	0.52 [0.33; 0.85] ^{b, c}	
Glukożju fil-plażma fi stat sajjem (mmol/L)		
Linja bażi	9.94	9.56
Tmiem tal-prova*	8.91	7.88
Bidla mil-linja bażi*	-0.84	-1.87
Differenza stmata	1.03 [0.48; 1.59] ^b	
Żmien fil-Medda (3.9-10.0 mmol/L) (%)**		
Ġimgħat 22-26	59.10	60.85
Differenza stmata	-2.00 [-4.38; 0.38] ^{b, d}	
Rata ta' ipoglicemija għal kull PYE (perċentwal ta' pazjenti)		
Livell 2	19.60 (84.8)	10.26 (76.4)
Proporzjon ta' rata stmata	1.88 [1.53; 2.32] ^b	
Livell 3	0.33 (3.1)	0.12 (3.1)
Proporzjon ta' rata stmata	2.08 [0.39; 10.96] ^b	
Livell 2 jew livell 3	19.93 (85.2)	10.37 (76.4)
Proporzjon ta' rata stmata	1.89 [1.54; 2.33] ^b	

PYE, patient years of exposure = snin ta' espożizzjoni tal-pazjent

L-intervall ta' kunfidenza ta' 95% huwa ddikjarat fi "[]"

* Medja tal-Inqas Kwadri (LS, Least Squares)

** Data CGM mhux blinded inkisbet minn prova f'pazjenti b'dijabete mellitus tat-tip 1

^a p < 0.05 għan-non-inferjorità, aġġustat għall-multipliċità. Il-margini ta' non-inferjorità ta' 0.3% intgħażel għal dan il-punt finali

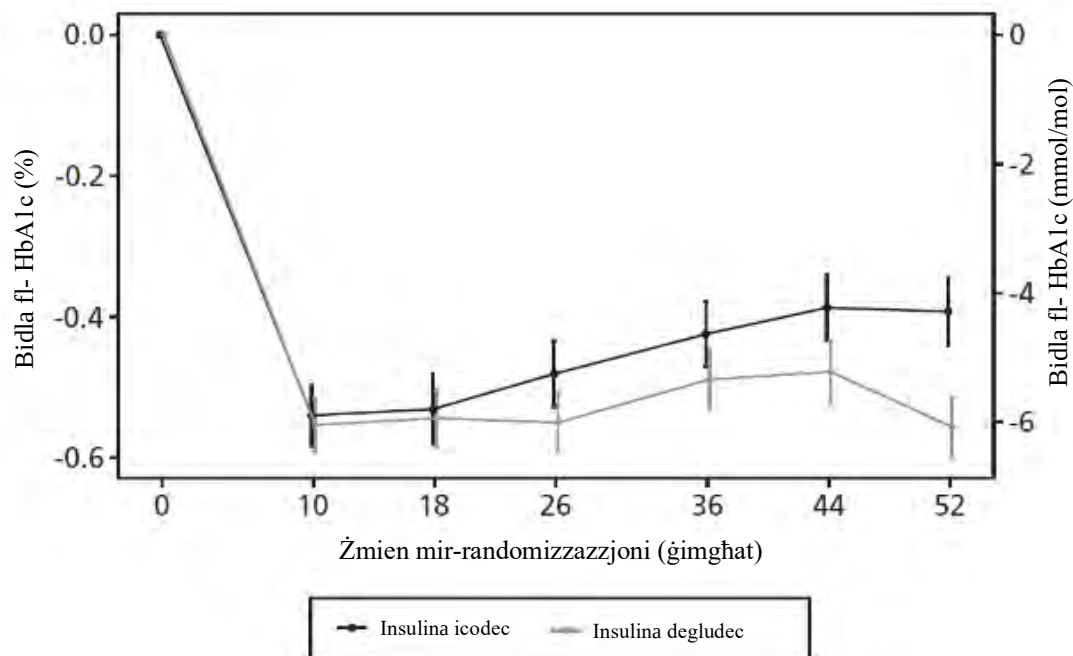
^b l-ebda korrezzjoni għall-multipliċità

^c probabbiltà oghla li tintlahaq il-mira ta' HbA_{1c} minghajr ipoglicemija ta' livell 3 jew livell 2 fit-12-il ġimgħa ta' qabel f'pazjenti ttrattati bl-insulina degludec

^d -2.00% jikkorrispondi għal madwar 29 minuta inqas li jkunu fil-medda kuljum.

Data ta' estensjoni għal ONWARDS 6

Fil-prova kompluta ONWARDS 6, inkluż il-fażi ta' estensjoni ta' 26 ġimgħa, f'pazjenti b'T1DM, it-tnaqqis fl-HbA_{1c} mil-linja bażi għall-insulina icodec vs insulina degludec kien -0.37% vs -0.54% (medja tal-Inqas Kwadri [LS, Least Squares]; Differenza stmata bit-trattament 0.17 [0.02;0.31]).



Noti: Data osservata inkluż data miksuba wara waqfien tat-trattament qabel iż-żmien. Sett shiħ ta' analiżi.

Spjega tas-simboli: Medja (simbolu) ± żball standard mill-medja (linji tal-iżball).

Figura 2 HbA_{1c} skont il-ġimgħa tat-trattament f'ONWARDS 6 – bidla mil-linja bażi sa ġimgħa 52

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-provi b'Awqali f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika (0 sa 18-il sena) kemm għad-dijabete mellitus tat-tip 1 kif ukoll tat-tip 2 (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

Immunogeniċità

F'pazjenti b'dijabete tat-tip 2, trattament bl-insulina icodec ikkaġuna l-iżvilupp ta' antikorpi kontra l-mediċina (ADA, anti-drug antibodies) f'77%-82% tal-pazjenti li qatt ma kienu ħadu insulina qabel (ONWARDS 3 u l-prova 4383), f'54% tal-pazjenti li qabel kienu trattati b'insulina bażilari kuljum (ONWARDS 2) u f'41% tal-pazjenti li qabel kienu trattati b'insulina bażilari ma' insulina bolus kuljum (ONWARDS 4). Fil-popolazzjoni bid-dijabete tat-tip 1 (ONWARDS 6), it-trattament bl-insulina icodec ikkaġuna l-iżvilupp ta' ADA fi 33%. Titri ta' ADA żdiedu f'37% tal-pazjenti bid-dijabete tat-tip 1 li kienu pożittivi għal ADA fil-linja bażi. Il-parti l-kbira tal-pazjenti pożittivi għall-antikorp ta' icodec, kemm fil-popolazzjonijiet tad-dijabete tat-tip 1 kif ukoll tat-tip 2, kellhom ukoll antikorpi li jirreaġixxu b'mod inkroċjat mal-insulina umana. B'mod ġenerali, it-titri tal-antikorpi kontra l-insulina icodec m'affettwawx il-parametri mkejla tal-effikaċja klinika jew tas-sigurtà. Ara wkoll sezzjonijiet 4.4 u 5.2.

Popolazzjonijiet speċjali

It-titjib fl-HbA_{1c} ma kienx affettwat mis-sess, l-etniċità, l-età, it-tul tad-dijabete (< 10 snin u ≥ 10 snin), il-valur HbA_{1c} fil-linja bażi (< 8% jew ≥ 8%) jew l-indiċi tal-massa tal-ġisem fil-linja bażi (BMI).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

B'mod ġenerali, il-proprjetajiet farmakokinetiċi (PK) kienu simili bejn il-gruppi vvalutati b'analizi tal-popolazzjoni-PK fi provi konfermatorji, b'tendenza lejn espożizzjoni akbar b'titri akbar ta' antikorpi kontra l-medicina (ADA, anti-drug antibodies). L-effett mhuwiex ikkunsidrat klinikament rilevanti peress li l-espożizzjoni relattiva (C_{avg}) kienet fl-intervall 0.8-1.25 meta mqabbla ma' individwi negattivi għall-ADA. Il-prevalenza tal-ADA b'mod ġenerali kienet 70-82%. Ara sezzjoni 5.1.

Assorbiment

L-insulina icodec hija insulina bażilari li tehel b'mod riverżibbli mal-albumina, li tirriżulta f'rilaxx bil-mod tal-insulina icodec mid-depożitu essenzjalment inattiv fiċ-ċirkolazzjoni u l-kompartiment interstizjali.

Wara l-injezzjoni taht il-ġilda, l-istat fiss kliniku ntlahaq wara 2-4 ġimgħat meta nbdiet l-insulina icodec mingħajr doża addizzjonali ta' darba u wara 2-3 ġimgħat meta nbdiet insulina icodec b'doża addizzjonali ta' darba ta' 50% mal-ewwel doża.

Wara injezzjoni taht il-ġilda ta' insulina icodec, il-varjabbiltà fl-istess individwu minn ġimgħa għal ġimgħa fl-espożizzjoni totali hija kkunsidrata baxxa (il-koeffiċjent ta' varjazzjoni għall-insulina icodec fi stat fiss kien ta' 5.90% f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2).

Distribuzzjoni

L-affinità tal-insulina icodec għall-albumina fis-serum tikkorrispondi għal twaħħil mal-proteina fil-plażma ta' > 99 % fil-plażma umana. Ma dehru l-ebda differenzi rilevanti fil-proprjetajiet farmakokinetiċi tal-insulina icodec fil-livelli kollha tal-albumina fis-serum.

Ir-riżultati tal-istudji *in vitro* dwar it-twaħħil mal-proteini juru li ma hemm l-ebda interazzjoni klinikament rilevanti bejn l-insulina icodec u l-aċidi grassi jew prodotti mediċinali oħra mwahħla mal-proteini.

Bijotrasformazzjoni

Id-degradazzjoni tal-insulina icodec hija simili għal dik tal-insulina umana; il-metaboliti kollha li jiffurmaw huma inattivi.

Eliminazzjoni

Il-half-life wara l-ġoti taht il-ġilda hija madwar ġimgħa, indipendenti mid-doża.

Linearità

Hija osservata proporzjonalità għad-doża fl-espożizzjoni totali wara ġoti taht il-ġilda fil-medda tad-doża terapewtika.

Sess, anzjani, indeboliment tal-kliewi u tal-fwied

B'mod ġenerali, il-proprjetajiet farmakokinetiċi tal-insulina icodec ġew ippreżervati u ma kien hemm l-ebda differenza klinikament rilevanti fl-espożizzjoni bejn individwi nisa u rġiel, bejn individwi

anzjani u adulti iżgħar (medda ta' età studjata ta' 18-86 sena), jew bejn individwi f'saħħithom u individwi b'indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied.

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

Għall-insulina icodec, il-proporzjon ta' qawwa mitogenika fil-konfront ta' qawwa metabolika huwa komparabbli għal dak tal-insulina umana.

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Glycerol
Metacresol
Phenol
Zinc acetate
Sodium chloride
Hydrochloric acid (għall-agġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (għall-agġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibiltajiet

Dan il-prodott mediċinali ma għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħra.

Awiqli ma għandux jiżdied ma' fluwidi għall-infużjoni.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

Żmien kemm idum tajjeb wara l-ewwel ftuħ tal-pinna

Meta jinfetaħ għall-ewwel darba jew meta jingarr għal li jista' jinqala', il-prodott mediċinali jista' jinħażen għal massimu ta' 12-il ġimgħa. Ahżen f'temperatura taħt 30 °C. Jista' jinħażen fi frigġ (2 °C – 8 °C). Żomm l-għatu fuq il-pinna sabiex tilqalha mid-dawl.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Qabel jintuża għall-ewwel darba

Ahżen fi frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza. Żommu 'l bogħod mill-element li jiffriza.

Żomm l-għatu fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara l-ewwel ftuħ jew meta jingarr għal li jista' jinqala'

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

Soluzzjoni ta' 1, 1.5 jew 3 mL fi skartoċċ (hġieg tat-tip 1) bi plangier (halobutyl) u folja tal-gomma laminata (halobutyl/polyisoprene) li jinsab f'pinna mimlija għal-lest b'ħafna dozi li tintrema wara li tintuża magħmula minn polypropylene, polyoxymethylene, polycarbonate u acrylonitrile butadiene styrene. Il-kontenitur tal-għatu għall-iskartoċċ itwal li fih 3 mL (soluzzjoni ta' 2 100 unità) għandu karatteristika tad-disinn bħala klipp fuq l-għatu tal-injettur tal-pinna.

Il-pinna mimlija għal-lest hija ddisinjata biex tintuża mal-labar li jintremew wara li jintużaw sa tul ta' 8 mm.

Il-qafas tal-pinna huwa aħdar filwaqt li t-tikketta tal-pinna hija ħadra aktar skura b'kaxxa safra li tindika l-qawwa. L-imballaġġ ta' barra huwa aħdar bil-qawwa tal-formulazzjoni indikata f'kaxxa ta' kulur isfar.

Daqsijiet tal-pakkett

Awikli pinna mimlija għal-lest li fiha 700 unità ta' insulina icodec f'soluzzjoni ta' 1 mL.

- Pinna 1 mimlija għal-lest (mingħajr labar).
- Pinna 1 mimlija għal-lest u 9 labriet NovoFine Plus li jintremew wara li jintużaw.
- Pinna 1 mimlija għal-lest u 14-il labra NovoFine Plus li jintremew wara li jintużaw.

Awikli pinna mimlija għal-lest li fiha 1 050 unità ta' insulina icodec f'soluzzjoni ta' 1.5 mL.

- Pinna 1 mimlija għal-lest (mingħajr labar).
- Pinna 1 mimlija għal-lest u 13-il labra NovoFine Plus li jintremew wara li jintużaw.
- Pinna 1 mimlija għal-lest u 14-il labra NovoFine Plus li jintremew wara li jintużaw.
- Pakkett multiplu li fih 2 pinen (2 pakketti ta' 1) mimlijin għal-lest b'26 labra (2 pakketti ta' 13) NovoFine Plus li jintremew wara li jintużaw.
- Pakkett multiplu li fih 2 pinen (2 pakketti ta' 1) mimlijin għal-lest bi 28 labra (2 pakketti ta' 14) NovoFine Plus li jintremew wara li jintużaw.

Awikli pinna mimlija għal-lest li fiha 2 100 unità ta' insulina icodec f'soluzzjoni ta' 3 mL.

- Pinna 1 mimlija għal-lest (mingħajr labar).
- 2 pinen mimlijin għal-lest (mingħajr labar).
- Pinna 1 mimlija għal-lest u 13-il labra NovoFine Plus li jintremew wara li jintużaw.
- Pinna 1 mimlija għal-lest u 14-il labra NovoFine Plus li jintremew wara li jintużaw.
- Pakkett multiplu li fih 2 pinen (2 pakketti ta' 1) mimlijin għal-lest b'26 labra (2 pakketti ta' 13) NovoFine Plus li jintremew wara li jintużaw.
- Pakkett multiplu li fih 2 pinen (2 pakketti ta' 1) mimlijin għal-lest bi 28 labra (2 pakketti ta' 14) NovoFine Plus li jintremew wara li jintużaw.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Dan il-prodott mediċinali għandu jintuża minn persuna waħda biss.

Awikli ma għandux jintuża jekk is-soluzzjoni ma tidhirx ċara u bla kulur.

Awikli li jkun gie ffriżat ma għandux jintuża.

Dejjem għandha titwaħħal labra ġdida qabel kull injezzjoni. Il-labar ma għandhomx jerġgħu jintużaw. Il-labar għandhom jintremew immedjatament wara l-użu.

F'każ ta' labar imblukkati, il-pazjenti għandhom isegwu l-istruzzjonijiet indikati fl-istruzzjonijiet dwar l-użu li jiġu mal-fuljett ta' tagħrif.

Għal informazzjoni ddettaljata dwar l-użu, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kull fdal għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

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

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Id-Danimarka

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

Awqali 700 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

EU/1/24/1815/001

EU/1/24/1815/002

EU/1/24/1815/003

EU/1/24/1815/004

EU/1/24/1815/005

EU/1/24/1815/006

EU/1/24/1815/007

EU/1/24/1815/008

EU/1/24/1815/009

EU/1/24/1815/010

EU/1/24/1815/011

EU/1/24/1815/012

EU/1/24/1815/013

EU/1/24/1815/014

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17 ta' Mejju 2024

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Novo Nordisk A/S
Hallas Alle 1
DK-4400 Kalundborg
Id-Danimarka

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

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Id-Danimarka

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

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

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

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jippreżenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

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

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

Qabel ma jitqiegħed fis-suq l-MAH għandu jipprovdi gwida edukattiva mmirata għall-pazjenti kollha li se jiġu ttrattati b'Awikli. Il-gwida edukattiva għandha l-għan li żżid l-għarfien dwar l-introduzzjoni tad-doża addizzjonali ta' darba u tiddekrivi l-punti ewlenin għall-użu sabiex jitnaqqsu kemm jista' jkun ir-riskji ta' żbalji fil-medikazzjoni minhabba xi konfużjoni ma' insulini oħra u waqt il-bidla minn insulina bażilari ta' darba kuljum għal Awikli darba fil-gimgha għad-dijabete mellitus.

Il-gwida edukattiva fiha informazzjoni u istruzzjonijiet fir-rigward tal-elementi ewlenin li ġejjin:

- Żbalji fil-medikazzjoni minhabba l-bidla minn insulina bażilari ta' kuljum:
- Informazzjoni dwar l-użu tad-doża addizzjonali ta' darba meta jinbeda Awikli.
- Id-differenzi ewlenin bejn l-ewwel doża u t-tieni doża ta' Awikli.

Żbalji fil-medikazzjoni minhabba konfużjoni bejn l-insulini:

- Istruzzjonijiet biex issegwi b'mod preċiż l-iskeda ta' dożaġġ ta' darba fil-gimgha kif ordnat minn min qed jipprovdulek il-kura tas-saħħa.
- Istruzzjonijiet biex dejjem tiċċekkja t-tikketta tal-insulina qabel kull injezzjoni sabiex tevita li b'mod aċċidentali issir xi konfużjoni bejn Awikli u prodotti oħra.
- Istruzzjonijiet biex dejjem tuża d-doża rrakkomandata minn min qed jipprovdulek il-kura tas-saħħa.
- Istruzzjonijiet biex dejjem tuża l-kontatur tad-doża u l-indikatur tad-doża sabiex tagħżel id-doża. Tgħodd in-numru ta' klikks tal-pinna biex tagħżel id-doża.
- Istruzzjonijiet biex tiċċekkja kemm-il unità giet magħżula qabel ma tiġi injettata l-insulina ta' darba fil-gimgha.
- Istruzzjonijiet għal pazjenti għomja jew li għandhom vista batuta biex ifittxu għajjnuna / assistenza minn persuna oħra li għandha vista tajba u li hija mħarrġa fl-użu tal-apparat għall-ġoti tal-insulina.

L-MAH flimkien mal-Awtorità Kompetenti Nazzjonali f'kull Stat Membru għandhom jaqblu dwar il-kontenut finali tal-gwida edukattiva flimkien ma' pjan ta' komunikazzjoni qabel ma ssir id-distribuzzjoni tal-gwida edukattiva fl-Istat Membru.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (PAKKETTI B'WIEHED)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Awqali 700 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulina icodec

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Soluzzjoni ta' 1 mL fiha 700 unità ta' insulina icodec (ekwivalenti għal 26.8 mg).

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 700 unità ta' insulina icodec f'soluzzjoni ta' 1 mL

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 1 050 unità ta' insulina icodec f'soluzzjoni ta' 1.5 mL

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 2 100 unità ta' insulina icodec f'soluzzjoni ta' 3 mL

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Glycerol, metacresol, phenol, zinc acetate, sodium chloride, hydrochloric acid (għall-agġustament tal-pH), sodium hydroxide (għall-agġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar tagħrif

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

FlexTouch

1x1 mL pinna mimlija għal-lest (700 unità)

1x1 mL pinna mimlija għal-lest (700 unità) b'9 labriet li jintremew wara l-użu

1x1 mL pinna mimlija għal-lest (700 unità) b'14 -il labra li jintremew wara l-użu

1x1.5 mL pinna mimlija għal-lest (1 050 unità)

1x1.5 mL pinna mimlija għal-lest (1 050 unità) b'13 -il labra li jintremew wara l-użu

1x1.5 mL pinna mimlija għal-lest (1 050 unità) b'14 -il labra li jintremew wara l-użu

1x3 mL pinna mimlija għal-lest (2 100 unità)

2x3 mL pinna mimlija għal-lest (2 100 unità)

1x3 mL pinna mimlija għal-lest (2 100 unità) b'13 -il labra li jintremew wara l-użu

1x3 mL pinna mimlija għal-lest (2 100 unità) b'14 -il labra li jintremew wara l-użu

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

darba fil-gimgha
Il-pinna turi d-doża
Żieda wahda tfisser 10 unitajiet

Iftaħ hawn

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża biss soluzzjoni ċara u bla kulur
Għall-użu minn pazjent wieħed biss
Uża labra ġdida għal kull injezzjoni
Il-labar mhumiex inklużi

8. DATA TA' SKADENZA

JIS/
Wara l-ewwel ftuħ: Uża fi żmien 12-il gimgha

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ
Tagħmlux fil-frیža
Wara l-ewwel ftuħ: Ahżen f'temperatura taħt 30 °C. Jista' jinhażen fi frigġ.
Żomm l-għatu fuq il-pinna sabiex tilqagħlha mid-dawl.

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

Armi l-labra b'mod sikur wara kull injezzjoni

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

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Id-Danimarka

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

EU/1/24/1815/001 pinna 1 mimlija għal-lest ta' 1 mL
EU/1/24/1815/002 pinna 1 mimlija għal-lest ta' 1 mL (b'9 labriet)
EU/1/24/1815/003 pinna 1 mimlija għal-lest ta' 1 mL (b'14-il labra)
EU/1/24/1815/004 pinna 1 mimlija għal-lest ta' 1.5 mL
EU/1/24/1815/005 pinna 1 mimlija għal-lest ta' 1.5 mL (bi 13-il labra)
EU/1/24/1815/006 pinna 1 mimlija għal-lest ta' 1.5 mL (b'14-il labra)
EU/1/24/1815/009 pinna 1 mimlija għal-lest ta' 3 mL
EU/1/24/1815/011 pinna 1 mimlija għal-lest ta' 3 mL (bi 13-il labra)
EU/1/24/1815/012 pinna 1 mimlija għal-lest ta' 3 mL (b'14-il labra)
EU/1/24/1815/010 2 pinen mimlijin għal-lest ta' 3 mL

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Awiqli 700

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TA' PAKKETT MULTIPLU (BIL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Awikli 700 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulina icodec

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Soluzzjoni ta' 1 mL fiha 700 unità ta' insulina icodec (ekwivalenti għal 26.8 mg).

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 1 050 unità ta' insulina icodec f'soluzzjoni ta' 1.5 mL
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 2 100 unità ta' insulina icodec f'soluzzjoni ta' 3 mL

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Glycerol, metacresol, phenol, zinc acetate, sodium chloride, hydrochloric acid (għall-agġustament tal-pH), sodium hydroxide (għall-agġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar tagħrif

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
FlexTouch

Pakkett multiplu: 2 (2 pakketti ta' 1) pinen mimlijin għal lest ta' 1.5 mL (1 050 unità) b'26 labra li jintremew wara li jintużaw

Pakkett multiplu: 2 (2 pakketti ta' 1) pinen mimlijin għal lest ta' 1.5 mL (1 050 unità) b'28 labra li jintremew wara li jintużaw

Pakkett multiplu: 2 (2 pakketti ta' 1) pinen mimlijin għal lest ta' 3 mL (2 100 unità) b'26 labra li jintremew wara li jintużaw

Pakkett multiplu: 2 (2 pakketti ta' 1) pinen mimlijin għal lest ta' 3 mL (2 100 unità) b'28 labra li jintremew wara li jintużaw

2x1.5 mL

2x3 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

darba fil-gimgha

Il-pinna turi d-doża.

Żieda wahda tfisser 10 unitajiet

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża biss soluzzjoni ċara u bla kulur
Għall-użu minn pazjent wieħed biss
Uża labra ġdida għal kull injezzjoni

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara li jinfetħ għall-ewwel darba: Uża fi żmien 12-il ġimgħa

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ

Tagħmlux fil-friża

Wara li jinfetħ għall-ewwel darba: Aħżen f'temperatura taħt 30 °C. Jista' jinħażen fi frigġ.

Żomm l-għatu fuq il-pinna sabiex tilqagħlha mid-dawl.

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

Armi l-labra b'mod sikur wara kull injezzjoni

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

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Id-Danimarka

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

EU/1/24/1815/007 2 pinen mimlijin għal-lest (2 pakketti ta' 1) ta' 1.5 mL (b'26 labra)

EU/1/24/1815/008 2 pinen mimlijin għal-lest (2 pakketti ta' 1) ta' 1.5 mL (bi 28 labra)

EU/1/24/1815/013 2 pinen mimlijin għal-lest (2 pakketti ta' 1) ta' 3 mL (b'26 labra)

EU/1/24/1815/014 2 pinen mimlijin għal-lest (2 pakketti ta' 1) ta' 3 mL (bi 28 labra)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Awqali 700

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
KARTUNA FIL-PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Awqali 700 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulina icodec

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

1 mL ta' soluzzjoni fih 700 unità ta' insulina icodec (ekwivalenti għal 26.8 mg)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 1 050 unità ta' insulina icodec f'soluzzjoni ta' 1.5 mL
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 2 100 unità ta' insulina icodec f'soluzzjoni ta' 3 mL

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Glycerol, metacresol, phenol, zinc acetate, sodium chloride, hydrochloric acid (għall-
aggustament tal-pH), sodium hydroxide (għall-aggustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-
fuljett għal aktar tagħrif

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

soluzzjoni għall-injezzjoni
FlexTouch

1x1.5 mL pinna mimlija għal-lest (1 050 unità) bi 13-il labra li jintremew wara li jintużaw. Parti minn
pakkett multiplu, ma jistgħux jinbigħu b'mod separat
1x1.5 mL pinna mimlija għal-lest (1 050 unità) b'14-il labra li jintremew wara li jintużaw. Parti minn
pakkett multiplu, ma jistgħux jinbigħu b'mod separat
1x3 mL pinna mimlija għal-lest (2 100 unità) bi 13-il labra li jintremew wara li jintużaw. Parti minn
pakkett multiplu, ma jistgħux jinbigħu b'mod separat
1x3 mL pinna mimlija għal-lest (2 100 unità) b'14-il labra li jintremew wara li jintużaw. Parti minn
pakkett multiplu, ma jistgħux jinbigħu b'mod separat

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

darba fil-ġimgħa
Il-pinna turi d-doża
Żieda waħda tfisser 10 unitajiet

Iftaħ hawn

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża biss soluzzjoni ċara u bla kulur
Għall-użu minn pazjent wieħed biss
Uża labra ġdida għal kull injezzjoni

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara li jinfetħ għall-ewwel darba: Uża fi żmien 12-il ġimgħa

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ
Tagħmlux fil-friża
Wara li jinfetħ għall-ewwel darba: Aħżen f'temperatura taħt 30 °C. Jista' jinħażen fi frigġ.
Żomm l-għatu fuq il-pinna sabiex tilqagħlha mid-dawl

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

Armi l-labra b'mod sikur wara kull injezzjoni

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

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Id-Danimarka

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

EU/1/24/1815/007 2 pinen mimlijin għal-lest (2 pakketti ta' 1) ta' 1.5 mL (b'26 labra)
EU/1/24/1815/008 2 pinen mimlijin għal-lest (2 pakketti ta' 1) ta' 1.5 mL (bi 28 labra)
EU/1/24/1815/013 2 pinen mimlijin għal-lest (2 pakketti ta' 1) ta' 3 mL (b'26 labra)
EU/1/24/1815/014 2 pinen mimlijin għal-lest (2 pakketti ta' 1) ta' 3 mL (bi 28 labra)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Awqali 700

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM

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

TIKKETTA TAL-PINNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Awqali 700 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
insulina icodec
FlexTouch
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

użu għal taht il-gilda
darba fil-ġimgħa

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

1 ml
1.5 ml
3 ml

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Awiqli 700 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest insulina icodec

▼ Din il-medicina hija sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Awiqli u għalxiex jintuza

Awiqli fih 'insulina icodec' li tintuza għat-trattament tad-dijabete fl-adulti. Hija tip ta' insulina msejha 'insulina bażilari li taħdem fit-tul'.

Id-dijabete hija marda fejn il-ġisem tiegħek ma jagħmilx biżżejjed insulina (ormon li jikkontrolla l-ammont ta' zokkor fid-demm tiegħek). Is-sustanza attiva f'Awiqli, insulina icodec, hija insulina ta' sostituzzjoni li taħdem bl-istess mod ta' insulina magħmula b'mod naturali iżda taħdem għal żmien itwal. Dan ifisser li l-azzjoni li tipproduci ta' tnaqqis fiz-zokkor fid-demm tkun waħda twila u regolari. Għalhekk għandha bżonn tiġi injettata biss darba fil-ġimgħa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Awiqli

Tużax Awiqli

- jekk inti allergiku għall-insulina icodec jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellew lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Awiqli

Qabel ma tuża Awiqli huwa importanti li tkun konxju/a ta' dan li ġej:

- Tista' ssehh l-ipoglicemija (livelli baxxi ta' zokkor fid-demm) jekk id-doża tiegħek ta' Awiqli hija għolja wisq jew jekk qbiżt ikla jew għamilt eżerċizzju fiżiku ta' strapazz li ma kienx ippjanat. Fatturi oħra li jistgħu jżidu r-riskju ta' ipoglicemija jinkludu bidla tal-post tal-injezzjoni, mard (bħal rimettar, dijarea u deni), konsum tal-alkoħol u użu ta' medicini oħra. Hafna drabi s-sintomi tal-ipoglicemija jsehh għal għarrieda (ara l-informazzjoni fil-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett). Ipoglicemija severa tista' twassal għal telf mis-sensi u/jew

konvulzjonijiet u tista' tirriżulta f'indeboliment temporanju jew permanenti fil-funzjoni tal-mohħ jew ukoll il-mewt. Jekk ikollok ipoglicemija, segwi l-parir fil-kaxxa fl-ahħar ta' dan il-fuljett għal livell baxx ta' zokkor fid-demm.

- Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1, il-possibbiltà li sseħħ ipoglicemija tista' tkun oghla.
- Tista' sseħħ l-iperglicemija (livelli għoljin ta' zokkor fid-demm) jekk id-doża ta' Awikli ma tkunx biżżejjed u/jew jekk it-trattament jitwaqqaf jew jekk għandek xi marda oħra fl-istess hin, speċjalment xi infezzjoni. Hafna drabi s-sintomi ta' iperglicemija jiżviluppaw bil-mod fuq perjodu ta' sigħat jew ġranet (ara l-informazzjoni fil-kaxxa fl-ahħar ta' dan il-fuljett). Iperglycemia li mhijiex ittrattata tista' twassal għal ketoacidożi diabetika (komplikazzjoni serja tad-dijabete bl-livelli għoljin ta' ketoni fid-demm). Jekk ikollok iperglicemija, segwi l-parir fil-kaxxa fl-ahħar ta' dan il-fuljett għal livell għoli ta' zokkor fid-demm.
- Qlib minn mediċini oħra tal-insulina – it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta d-doża tal-insulina jekk taqleb minn insulina bażilari ta' darba jew darbtejn kuljum għal darba fil-ġimgħa Awikli. Huwa importanti li dejjem tiċċekkja li tinjetta d-doża l-korretta, speċjalment għall-ewwel u t-tieni injezzjoni ta' Awikli peress li t-tabib jista' jiktiblek riċetta b'doża miżjuda għall-ewwel injezzjoni segwita minn doża aktar baxxa. Dejjem segwi r-rakkomandazzjoni tat-tabib tiegħek dwar kemm għandek tiehu mediċina. Jekk jogħġbok ara sezzjoni 3.
- Jekk qed/a tiehu pioglitazone ma' Awikli, ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk għandek kwalunkwe sinjali jew sintomi ta' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb (meta l-qalb ma tippompjax id-demm tajjeb kif suppost) bħal qtugħ ta' nifs, gheja, żamma ta' fluwidi, żieda fil-piż u nefha fl-għekiesi.
- Problemi fl-għajnejn – titjib malajr fil-kontroll taz-zokkor fid-demm jista' jwassal għal aggravar temporanju ta' retinopatija diabetika tal-għajnejn (kondizzjoni fl-għajnejn li tista' tikkawża telf tal-vista u għama f'persuni li għandhom id-dijabete). Jekk ikollok xi problema f'għajnejk, kellek lit-tabib tiegħek.
- Kun żgur li tuża t-tip u d-doża t-tajba ta' insulina – qabel kull injezzjoni dejjem iċċekkja t-tikketta fuq il-pinna tal-insulina tiegħek biex tevita li titfixkel ma' prodotti oħra tal-insulina. Jekk inti għami/ghamja jew għandek vista hażina, aċċerta ruħek li ggħib għajnuna minn persuna oħra li għandha vista tajba u hija mharrġa fl-użu tal-pinna mimlija għal-lest.

Bidliet fil-ġilda fejn tingħata l-injezzjoni

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel b'mod regolari biex tgħin tipprevjeni bidliet fit-tessut tax-xaħam taħt il-ġilda. Dawn il-bidliet jinkludu ġilda li tiħxien jew li tiċkien jew l-iżvilupp ta' boċċi taħt il-ġilda.

Din il-mediċina tista' ma taħdimx kif suppost jekk tinjetta f'żona b'boċċi, li ċkienet jew li hxienet (ara sezzjoni 3. Kif għandek tuża Awikli). Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jekk tinduna b'xi bidliet fil-ġilda fejn qed tingħata l-injezzjoni u jekk bħalissa qed tinjetta f'dawn iż-żoni affettwati qabel ma tibda tinjetta f'żona differenti. It-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iż-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tiegħek ta' Awikli jew id-doża tal-mediċini antidijabetiċi l-oħra jekk hemm bżonn.

Antikorpi għall-insulina

It-trattament b'Awikli jista' jwassal biex il-ġisem jipproduċi antikorpi għall-insulina (molekuli li jistgħu jaffettwaw it-trattament bl-insulina). B'mod rari hafna dan jista' jwassal biex ikollok bżonn tibdel id-doża tiegħek tal-insulina.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-mediċina lil tfal u adolexxenti li għandhom bejn 0 u 18-il sena. Dan għaliex ma hemm l-ebda esperjenza bl-użu ta' Awikli fit-tfal jew fl-adolexxenti.

Mediċini oħra u Awikli

Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-ahħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra. Xi mediċini jaffettwaw il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek, dan jista' jfisser li d-doża tiegħek ta' Awikli trid tinbidel.

Hawn taħt hawn imnizzla l-aktar mediċini komuni li jistgħu jaffettwaw it-trattament tiegħek b'Awikli.

Jista' jkollok b'zonn doża inqas / il-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek jaf jinżel (ipogliċemija) jekk tiegħu:

- mediċini oħra għad-dijabete (mill-ħalq jew b'injezzjoni)
- sulfonamidi, użati għall-infezzjonijiet
- sterojdi anaboliċi, bħal testosterone
- imblokkaturi tar-riċetturi beta, pereżempju għall-pressjoni għolja tad-demmm. Jistgħu jagħmluha aktar diffiċli li tagħraf is-sinjali ta' twissija ta' livell baxx wisq ta' zokkor fid-demmm (ara l-informazzjoni fil-kaxxa fl-aħħar tal-fuljett. Sinjali ta' twissija ta' livell baxx wisq ta' zokkor fid-demmm)
- acetysalicylic acid (u salicylates oħra), użati biex itaffu l-uġiħ u deni ħafif
- inibituri ta' monoamine oxidase (MAO), għad-dipressjoni
- inibituri tal-enzima li tikkonverti l-angiotensina (ACE), għal xi problemi tal-qalb jew pressjoni għolja tad-demmm.

Jista' jkollok b'zonn doża oghla / il-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek jaf jiżdied (ipergliċemija) jekk tiegħu:

- danazol, għall-endometrijożi
- kontraċettivi li jittieħdu mill-ħalq (pilloli li jikkontrollaw it-tqala)
- ormoni tat-tirojde, għal problemi fil-glandola tat-tirojde
- ormon tat-tkabbir, għal defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir
- glukokortikoidi bħal cortisone, għall-infjammazzjoni
- simpatomimetici bħal epinefrina (adrenalina), salbutamol jew terbutaline, għall-ażma
- thiazides, għal pressjoni għolja tad-demmm jew jekk gismek ikun qed iżomm wisq ilma (żamma ta' ilma).

Octreotide u lanreotide (għal marda rari li tinvolvi wisq ormon tat-tkabbir (akromegalija)) jistgħu jiżidu jew inaqqsu l-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek.

Pioglitazone (mediċina għad-dijabete mogħtija mill-ħalq għad-dijabete tat-tip 2).

Xi pazjenti li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete tat-tip 2 u minn mard tal-qalb, jew kellihom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ittrattati b'pioglitazone u l-insulina żviluppaw insuffiċjenza tal-qalb.

- Ghid lit-tabib tieghek immedjatement jekk ikollok xi sinjali ta' insuffiċjenza tal-qalb – bħal qtugħ ta' nifs, gheja, żamma ta' fluwidi, żieda fil-piż u nefha fl-għekiesi.

Jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik (jew m'intix ċert), kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tieghek qabel tinjetta Awiqli peress li l-aġġustament tad-doża ta' insulina ta' kull ġimgħa fir-rigward tal-interazzjoni ma' mediċini oħra jista' jkun differenti.

Awiqli mal-alkohol

Jekk tixrob l-alkohol, id-doża li jkollok b'zonn ta' Awiqli tista' tinbidel. Il-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek jista' jitla' jew jinżel. Dan ifisser li għandek b'zonn tiċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek aktar spiss mis-soltu meta tixrob l-alkohol..

Tqala u treddiġh

Mhux magħruf jekk jew kif Awiqli jista' jaffettwa l-fetu. Għalhekk, għandek twaqqaf it-trattament b'din il-mediċina jekk inti mara li jista' jkollha t-tfal u qeda ttipprova għat-tfal. Jekk tinqabad tqila waqt li qeda tuża din il-mediċina, ikkuntattja lit-tabib tieghek għal parir.

Mhux magħruf jekk din il-mediċina tiġix eliminata fil-ħalib tas-sider tal-bniedem u riskju għat-tarbija ma jistax jiġi eskluż. Għalhekk, Awiqli m'għandux jintuża waqt it-treddiġh u għandha tittiehed deċiżjoni jekk għandux jitwaqqaf it-trattament b'din il-mediċina jew jiġix evitat it-treddiġh.

Sewqan u thaddim ta' magni

Awikli m'ghandu ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-kapaċità li ssuq u thaddem magni iżda jbidel il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek. Li jkollok livell ta' zokkor fid-demm tiegħek li jkun baxx wisq jew għoli wisq jista' jaffettwa l-hila tiegħek li ssuq jew tuża kwalunkwe għodda jew magna. Jekk il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek ikun baxx jew għoli wisq, il-kapaċità tiegħek li tikkonċentra jew li tirreagixxi jista' jiġi affettwat. Dan jista' jkun perikoluż għalik u għal haddiehor. Staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek għal parir jekk:

- ta' spiss ikollok livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm
- issibha diffiċli biex tinduna meta jkollok livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm.

Informazzjoni importanti dwar xi whud mill-ingredjenti ta' Awikli

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment "hielsa mis-sodium".

3. Kif għandek tuża Awikli

Awikli jingħata **darba fil-ġimgha**.

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispiżjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Awikli huwa insulina li taħdem fit-tul. Tista' tintuża ma' insulini li jaħdmu għal żmien qasir jew li jaħdmu malajr.

F'dijabete tat-tip 2:

- Awikli jista' jintuża flimkien ma' pilloli jew injezzjonijiet għad-dijabete - inkluzi insulini li jaħdmu għal żmien qasir jew li jaħdmu malajr.

F'dijabete tat-tip 1:

- Awikli għandu dejjem jintuża flimkien ma' insulini li jaħdmu għal żmien qasir jew li jaħdmu malajr.
- Jekk għadek kemm ġejt iddijanostikat bid-dijabete tat-tip 1 (m'intix diġà fuq trattament bl-insulina), Awikli mhuwiex xieraq għalik.

Jekk inti persuna għamja jew għandek vista batuta u ma tistax taqra l-kontatur tad-doża fuq il-pinna, tużax din il-pinna mingħajr għajnuna. Fittex għajnuna mingħand persuna li għandha vista tajba u li hija mħarrġa biex tuża pinna mimlija għal-lest.

X'fihom il-pinen

Il-pinna mimlija għal-lest tipprovdi doża ta' 10-700 unità f'injezzjoni waħda f'żidiet ta' 10 unitajiet.

- Awikli 700 unità/mL (1 mL) fih 700 unità
- Awikli 700 unità/mL (1.5 mL) fih 1 050 unità
- Awikli 700 unità/mL (3 mL) fih 2 100 unità

Il-kontatur tad-doża tal-pinna mimlija għal-lest juri n-numru ta' unitajiet ta' insulina li għandhom jiġu injettati. Għalhekk, m'għandek tagħmel ebda kalkolazzjoni mill-ġdid tad-doża. Il-pinna mimlija għal-lest ta' 700 unità/mL tipprovdi doża ta' 10-700 unità f'injezzjoni waħda f'żidiet ta' 10 unitajiet.

Meta għandek tuża Awikli

Awikli hija insulina bażilari għall-użu **darba fil-ġimgha**.

- Għandek tinjetta Awikli fl-istess jum kull ġimgha.
- Tista' tiehu l-medicina fi kwalunkwe hin tal-ġurnata.

Kemm għandek tinjetta

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi miegħek:

- kemm se jkollok bżonn Awikli kull ġimgha

- meta għandek tiċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek
- meta jkollok bżonn doża akbar jew iżgħar - peress li t-tabib tiegħek jista' jibdel id-doża tiegħek skont il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek
- jekk it-trattament tiegħek għandux bżonn jiġi aġġustat meta tuża mediċini oħra.

Id-doża meta taqleb minn insulina bażilari ta' darba jew darbtejn kuljum

Id-doża tiegħek ta' Awikli darba fil-ġimgħa tiddependi mid-doża tal-insulina bażilari attwali tiegħek. It-tabib tiegħek se jordnalek id-doża li tkopri l-bżonn tiegħek ta' insulina bażilari ta' kull ġimgħa.

- Għall-ewwel injezzjoni biss, jista' jkollok bżonn tiegħu doża akbar ta' Awikli. Din id-doża hija għall-ewwel injezzjoni biss, ma għandekx tuża din id-doża għat-tieni injezzjoni u għal dawk ta' wara. Jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek dwar kemm għandek tiegħu għall-ewwel injezzjoni tiegħek.
- Id-doża tiegħek għandha tkun ibbażata skont ir-riżultati tat-testijiet taz-zokkor fid-demm tiegħek. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi flimkien miegħek kemm se tiegħu Awikli kull ġimgħa.
- Huwa rrakkomandat li jsir monitoraġġ mill-qrib taż-żokkor waqt il-bidla u fil-ġimgħat ta' wara.

Użu fl-anzjani (65 sena u 'l fuq)

Awikli jista' jintuża fl-anzjani.

Jekk għandek problemi bil-kliwi jew bil-fwied

Jekk għandek problemi bil-kliwi jew bil-fwied, jista' jkollok bżonn tiċċekkja l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek aktar ta' spiss.

Qabel ma tinjetta Awikli

Qabel ma tuża Awikli għall-ewwel darba, aqra l-istruzzjonijiet għall-użu li jiġu ma' dan il-pakkett. Iċċekkja l-isem fuq it-tikketta tal-pinna biex taċċerta ruhek li hija Awikli 700 unità/mL.

Kif tinjetta

- Injetta Awikli taht il-ġilda (injezzjoni subkutaneja). Tinjettax ġo vina jew ġo muskolu.
- L-aħjar postijiet fejn tinjetta huma l-koxox, in-naħa ta' fuq ta' dirgħajk jew f'żaqquek (l-addome).
- Ibdel il-post kull darba li tinjetta din il-mediċina. Dan biex tnaqqas ir-riskju li tiżviluppa boċċi u hofor fil-ġilda (ara sezzjoni 2).
- Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni. Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni u labar imblukkati li jistgħu jwasslu għal dożaġġ mhux preċiż. Armi l-labar b'mod sigur wara kull użu.
- Tużax siringa biex tneħhi s-soluzzjoni mill-pinna - biex tevita żbalji fid-dożaġġ u l-possibbiltà ta' doża eċċessiva.

Fuq in-naħa l-oħra ta' dan il-fuljett jingħataw struzzjonijiet dettaljati għall-użu.

M'għandekx tuża Awikli

- f'pompi tal-infużjoni tal-insulina
- jekk il-pinna tkun bil-ħsara jew ma tkunx inhażnet kif suppost (ara sezzjoni 5).
- jekk ikun hemm frak viżibbli- is-soluzzjoni għandha tkun ċara u bla kulur.

Jekk tuża Awikli aktar milli suppost

Jekk tuża wisq minn din il-mediċina, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jitbaxxa żżejjed (ipoglicemija). Ara l-parir fl-informazzjoni fil-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett – Livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija).

Jekk tinsa tuża Awikli

Jekk inti pazjent bid-dijabete tat-tip 1

- Hu l-injezzjoni hekk kif tiftakar. Imbagħad għandek tiegħu l-injezzjoni ta' Awikli ġimgħa wara li tkun haadt l-injezzjoni tad-doża li kun tliet. Din il-ġurnata se ssir il-ġurnata l-ġdida tiegħek tal-injezzjoni ta' kull ġimgħa ta' Awikli. Imbagħad kompli hu l-injezzjoni darba fil-ġimgħa.

- Jekk tixtieq tmur lura għall-ġurnata tal-injezzjoni tas-soltu, tista' tagħmel hekk bi qbil mat-tabib tiegħek billi ttawwal iż-żmien bejn id-dożi li jmiss.
- Jekk m'intix ċert/a meta għandek tiehu l-medicina tiegħek, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Jekk inti pazjent bid-dijabete tat-tip 2

- Jekk ikunu għaddew 3 ijiem jew inqas minn meta kien imissek l-injezzjoni ta' Awiqli, hu l-injezzjoni hekk kif tiftakar. Imbagħad hu l-injezzjoni tad-doża li jmiss fil-ġurnata tas-soltu tiegħek tal-injezzjoni.
- Jekk ikunu għaddew aktar minn 3 ijiem minn meta kien imissek l-injezzjoni ta' Awiqli, hu l-injezzjoni hekk kif tiftakar. Għandek tiehu l-injezzjoni tad-doża li jmiss ta' Awiqli ġimgħa wara l-injezzjoni tad-doża li tkun tliet. Jekk tixtieq tmur lura għall-ġurnata tal-injezzjoni tas-soltu, tista' tagħmel hekk bi qbil mat-tabib tiegħek billi ttawwal iż-żmien bejn id-dożi li jmiss.
- Imbagħad kompli hu l-injezzjoni darba fil-ġimgħa.
- Jekk m'intix ċert/a meta għandek tiehu l-medicina tiegħek, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Jekk tieqaf tuża Awiqli

Tiqafx tuża Awiqli mingħajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek. Jekk tieqaf tuża din il-medicina, dan jista' jwassal għal livell għoli ħafna ta' zokkor fid-demm (iperglicemija) u ketoacidożi (kundizzjoni fejn ikun hemm wisq aċtu fid-demm). Ara l-parir fl-informazzjoni fil-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett – Livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm (iperglicemija).

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Ipoglicemija (livell baxx ħafna ta' zokkor fid-demm) – komuni ħafna (tista' taffettwa aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- Tista' tkun serja ħafna
- Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jinżel wisq, tista' tintilef minn sensik.
- Ipoglicemija serja tista' tikkawża ħsara fil-moħħ u tkun ta' periklu għall-ħajja.

Jekk għandek sinjali ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm, ipprova žid il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek minnufih. Ara l-parir f' 'Livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija)' hawn taht.

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva – mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

Is-sinjali ta' reazzjoni allergika serja huma:

- thossok ma tiflaħx (thossok se tintilef minn sensik)
- issibha diffiċli biex tiehu n-nifs
- ikollok qalbek thabbat ħafna jew thossok stordut/a
- dardir u rimettar
- reazzjonijiet lokali bħal raxx, nefha, jew ħakk li jinfirex f'partijiet oħra ta' ġismek
- għaraq u tintilef minn sensik.

Jekk ikollok reazzjoni allergika serja għal Awiqli, ieqaf milli tuża din il-medicina u ara tabib immedjatament. Reazzjoni allergika serja tista' tkun ta' periklu għall-ħajja jekk nefha fil-ġriżmejn timblokka l-passaġġ tan-nifs.

Tibdil fil-ġilda fejn tinghata l-injezzjoni – rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1 000 persuna)

- Jekk tinjetta din il-medicina wisq ta' spiss fl-istess post, il-ġilda tista' tiċkien (lipoatrofija) jew teħxien (lipoipertrofija).

- Boċċi taht il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdozi kutaneja) jekk tinjetta l-insulina tiegħek ta' spiss fl-istess post. Mhuwiex magħruf kemm din isseħħ ta' spiss.
- Din il-medicina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi, li ċkienet jew li ħxienet.
- Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

Effetti sekondarji ohra jinkludu:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- Problemi fil-ġilda fejn tingħata l-injezzjoni bħal tbengil, fsada, uġiġh jew skumdità, ħmura, nefha, ħakk.
- Edima periferali (nefha speċjalment tal-għekiesi u s-saqajn minhabba żamma ta' fluwidi).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Awiqli

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

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

Qabel ma jinfetħ għall-ewwel darba

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

Tagħmlux fil-friża. Żommu 'l bogħod mill-element li jiffriża.

Żomm l-għatu fuq il-pinna sabiex tilqagħlha mid-dawl.

Wara l-ewwel ftuh jew meta jingarr għal li jista' jinqala'

Tista' ggorr miegħek il-pinna mimlija għal-lest (FlexTouch) tiegħek ta' Awiqli u żzommha fit-temperatura tal-kamra (f' temperatura taht 30°C) jew fi friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$) sa perjodu ta' 12-il ġimgha.

Dejjem żomm l-għatu fuq il-pinna meta ma tkunx qed tużaha sabiex tilqagħlha mid-dawl.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Awiqli

- Is-sustanza attiva hija insulina icodec. Kull mL ta' soluzzjoni fih 700 unità ta' insulina icodec. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 700, 1 050 jew 2 100 unità ta' insulina icodec f'soluzzjoni ta' 1, 1.5 jew 3 mL, rispettivament.
- Is-sustanzi l-oħra huma glycerol, metacresol, phenol, zinc acetate, sodium chloride, hydrochloric acid u sodium hydroxide (għall-agġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet (ara sezzjoni 2).

Kif jidher Awiqli u l-kontenut tal-pakkett

Awiqli huwa ppreżentat bħala soluzzjoni għall-injezzjoni ċara u bla kulur f'pinna mimlija għal-lest.

Il-pakkett ta' barra huwa aħdar bil-qawwa '700 unità/mL' indikata f'kaxxa ta' kulur isfar. Il-qafas tal-pinna huwa aħdar filwaqt li t-tikketta tal-pinna hija ħadra aktar skura b'kaxxa safra li tindika l-qawwa tal-formulazzjoni.

Daqsijiet tal-pakkett

- Daqs tal-pakkett ta' pinna waħda mimlija għal-lest ta' 1 mL (mingħajr labar).
- Daqs tal-pakkett ta' pinna waħda mimlija għal-lest ta' 1 mL (b'9 jew 14-il labra NovoFine Plus li jintremew wara li jintużaw).
- Daqs tal-pakkett ta' pinna waħda mimlija għal-lest ta' 1.5 mL (mingħajr labar).
- Daqs tal-pakkett ta' pinna waħda mimlija għal-lest ta' 1.5 mL (bi 13 jew 14-il labra NovoFine Plus li jintremew wara li jintużaw).
- Pakkett multiplu ta' żewġ pinen mimlijin għal-lest ta' 1.5 mL (b'26 jew 28 labra NovoFine Plus li jintremew wara li jintużaw).
- Daqs tal-pakkett ta' pinna waħda mimlija għal-lest ta' 3 mL (mingħajr labar).
- Daqs tal-pakkett ta' żewġ pinen mimlijin għal-lest ta' 3 mL (mingħajr labar).
- Daqs tal-pakkett ta' pinna waħda mimlija għal-lest ta' 3 mL (bi 13 jew 14-il labra NovoFine Plus li jintremew wara li jintużaw).
- Pakkett multiplu ta' żewġ pinen mimlijin għal-lest ta' 3 mL (b'26 jew 28 labra NovoFine Plus li jintremew wara li jintużaw).

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

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

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Id-Danimarka

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar f'

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

IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA

Effetti generali mit-trattament tad-dijabete

Livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm (ipogliċemija)

Dan jista' jiġri jekk inti:

- tixrob l-alkohol
- tuża wisq insulina
- tagħmel aktar eżerċizzju mis-soltu
- tiekol ftit wisq jew taqbeż ikla.

Sinjali ta' twissija ta' livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm - dawn jistgħu jsejnhu f'daqqa:

- ugiġh ta' ras
- rata ta' tahbit tal-qalb mgħaġġla
- thossok ma tiflaħx jew ikollok ġuħ kbir
- għaraq kiesaħ jew ġilda pallida kiesha
- tibdil fil-vista tiegħek għal perjodu qasir
- roġha jew thossok nervuż jew inkwetat
- thoss gheja, debbulizza u nġhas mhux tas-soltu
- diskors imfexx, thossok konfuż, diffikultà biex tikkonċentra.

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

- Hu pilloli tal-glucose jew xi haġa b'hafna zokkor, bħal helu, biskuttini, meraq tal-frott (dejjem zomm fuqek pilloli tal-glucose jew xi haġa b'hafna zokkor, għal li jista' jkun).
- Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jekk tista' u strieh. Jista' jkollok bżonn tiċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek aktar minn darba. Dan għaliex b'insulini bażilari bħal Awiqli, jista' jkun hemm dewmien fiż-żieda tal-livell taz-zokkor fid-demm.
- Imbagħad stenna sakemm is-sinjali ta' livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm ma jibqgħux jidhru jew meta l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek ikun ġie lura għan-normal. Imbagħad kompli hu l-insulina tiegħek bħas-soltu.
- Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 u tesperjenza episodji multipli ta' zokkor baxx wisq fid-demm, għandek tikkonsulta lit-tabib tiegħek.

X'għandhom ikunu jafu persuni ohra jekk ihossok hażin

Għid lil persuni li tqatta' ż-żmien magħhom li għandek id-dijabete. Għidilhom x'jista' jiġri, inkluż ir-riskju li jista' jtik hass hażin meta l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jitbaxxa wisq.

Għidilhom li jekk ihossok hażin, huma għandhom:

- idawruk fuq ġenbek
- ifittxu għajnuna medika minnufih
- **ma jtuk** l-ebda ikel jew xorb għax tista' tifga.

Meta tintilef minn sensik tista' tirkupra aktar malajr bl-ghoti ta' glucagon. Dan jista' jinghata biss minn xi hadd li jaf jużah.

- Jekk tinghata glucagon, se jkollok bżonn tiehu z-zokkor jew xi haġa b'hafna zokkor malli tiġi f'sensik.
- Jekk ma tirrispondix għal glucagon, se jkollok bżonn tiġi ttrattat fi sptar.

Jekk livell baxx hafna ta' zokkor ma jiġix ittrattat, maż-żmien dan jista' jikkawża hsara fil-moħħ. Dan jista' jkun għal perjodu qasir jew idum fit-tul. Jista' wkoll ikun il-kawża ta' mewt.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk:

- il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek tbaxxa tant li hassek hażin
- inti użajt glucagon

- reċentement kellek xi ftit okkażjonijiet fejn il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek kien baxx wisq.

Dan minhabba li d-dożaġġ tal-injezzjonijiet tal-insulina, l-ikel jew l-eżerċizzju, jista' jkollhom bżonn jinbidlu.

Livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm (iperglicemija)

Dan jista' jġri jekk inti:

- tixrob l-alkoħol
- ikollok infezzjoni jew deni
- ma użajtx biżżejjed insulina
- tiekol aktar jew tagħmel eżerċizzju inqas mis-soltu
- tkompli tuża inqas insulina milli għandek bżonn
- tinsa tuża l-insulina tiegħek jew tieqaf tuża l-insulina mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Sinjali ta' twissija ta' livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm – dawn is-soltu jidhru gradwalment:

- thossok bil-ġhatx
- ġilda ħamra jew ġilda xotta
- titlef l-aptit
- thossok bi nġhas jew għajjen/a
- tgħaddi l-awrina aktar spiss
- ħalq xott jew nifs b'riħa ta' frott (aċeton)
- thossok jew tkun ma tiflaħx (dardir jew rimettar).

Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja ħafna msejja ketoacidożi. Din hija akkumulazzjoni ta' aċtu fid-demm minhabba li l-ġisem ikun qed ikisser ix-xaħam minflok iz-zokkor. Jekk ma tiġix ittrattata, din tista' twassal għal koma diabetika u eventwalment mewt.

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

- ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.
- ittestja l-awrina jew id-demm tiegħek għall-ketoni.
- fittex għajnuna medika minnufih.

Istruzzjonijiet għall-użu

Qabel tibda tuża l-labra u l-pinna Awiqli tiegħek, **dejjem aqra dawn l-istruzzjonijiet bir-reqqa**, u kellek lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif tinjetta [Trade Name] b'mod tajjeb.

Il-pinna [Trade Name] hija pinna mimlija għal-lest li tintrema wara li tintuża u li fiha 700 unità/mL ta' insulina icodec. Tista' tinjetta minn 10 sa 700 unità f'injezzjoni waħda ta' darba fil-gimgha.

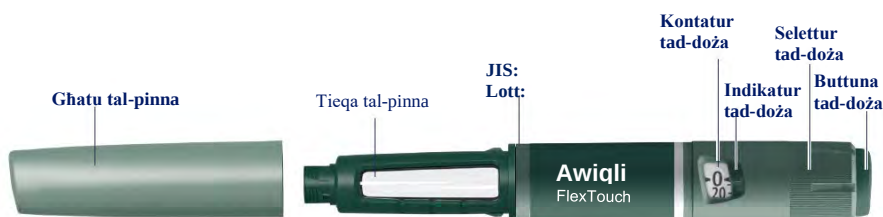
Dejjem ibda billi tiċċekkja t-tikketta tal-pinna tiegħek biex taċċerta ruhek li fiha [Trade Name] 700 unità/mL.

Il-pinna tiegħek hija ddisinjata biex tintuża ma' labar li jintremew wara li jintużaw NovoFine Plus, NovoFine jew NovoTwist sa tul ta' 8 mm.

Injezzjoni darba fil-gimgha

Pinna Awiqli

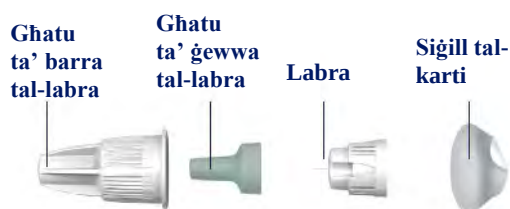
Jekk joghgbok innota: Il-pinna tiegħek tista' tvarja fid-daqs mill-pinna murija fl-istampa. Dawn l-istruzzjonijiet japplikaw għall-pinen Awiqli kollha.

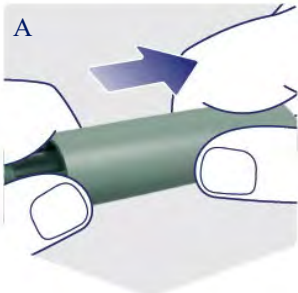
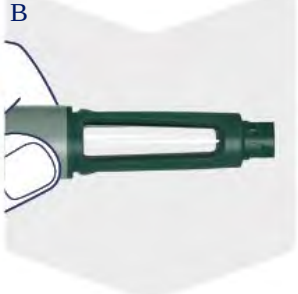


Dwar il-labar tiegħek

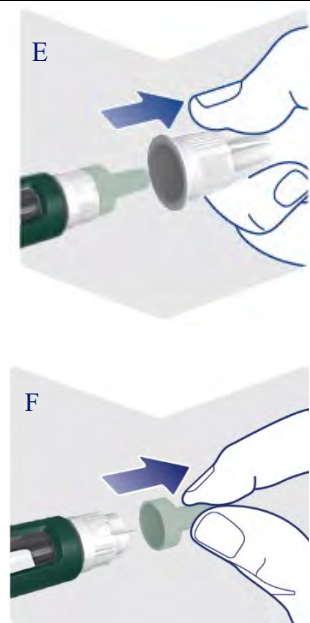
Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni. Iċċekkja l-fluss kif deskritt fil-“Pass 2” u uża labra ġdida għal kull injezzjoni. Dejjem nehhi l-labra wara kull użu.

NovoFine Plus Labra (eżempju)



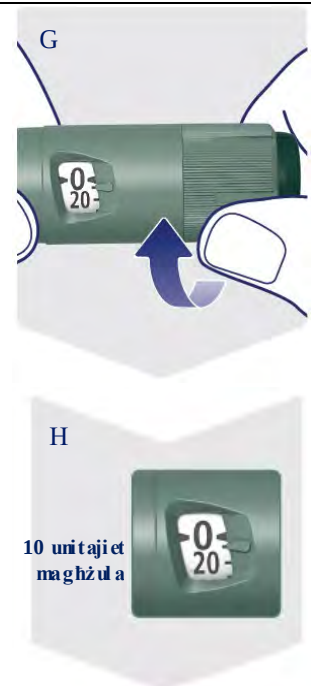
Pass 1 Ipprepara l-pinna tieghek b'labra ġdida • Iċċekkja l-isem u l-konċentrazzjoni fuq it-tikketta tal-pinna biex taċċerta ruhek li jkun fiha 700 unità/mL ta' insulina icodec. • Nehhi l-ġhatu tal-pinna. Ara Figura A.	A 
• Dejjem iċċekkja li l-insulina fil-pinna tieghek tkun ċara u bla kulur. • Hares minn ġot-tieqa tal-pinna. Jekk l-insulina tidher imċajpra jew fiha l-frak, tużax il-pinna. Ara Figura B.	B 
• Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni. • Iċċekkja li s-siġill tal-karti u l-ġhatu ta' barra tal-labra ma għandhomx ħsara. Jekk tara xi ħsara, din tista' taffettwa l-isterilità. Armi l-labra u uża waħda ġdida. • Hu labra ġdida u aqla' s-siġill tal-karti. • Tqabbadx labra ġdida mal-pinna tieghek sakemm tkun lest biex tiehu l-injezzjoni tieghek. Ara Figura Ċ.	Ċ 
• Imbotta l-labra ġol-pinna. Dawwar sakemm tkun issikkata. Ara Figura D. • Il-labra hija mġhottija b'żewġ ghotjien. Ghandek tneħhi ż-żewġ ghotjien. Jekk tinsa tneħhi ż-żewġ ghotjien, mhu se tinjetta l-ebda Awiqli.	D 

- Nehhi l-ghatu ta' barra tal-labra u zommu għal aktar tard. Se jkollok b'zonn biex tneħhi l-labra mill-pinna b'mod sikur wara l-injezzjoni. Ara Figura E.
- **Nehhi l-ghatu ta' ġewwa tal-labra u armih.** Ara Figura F.
- Qatra ta' Awiqli tista' tidher fil-ponta tal-labra. Dan huwa normali, iżda xorta għandek tiċċekkja l-fluss ta' Awiqli qabel kull injezzjoni. Ara "Pass 2".
- **Qatt ma għandek tuża labra mghawġa jew bil-ħsara.**



Pass 2 Iċċekkja l-fluss qabel kull injezzjoni

- **Dejjem iċċekkja l-fluss qabel kull injezzjoni.** Dan jgħinek tiżgura li tirċievi d-doża sħiħa tiegħek ta' Awiqli.
- Dawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin sakemm tara l-ewwel marka (10 unitajiet) fuq il-kontatur tad-doża. Ara Figura G.
- Kun żgur li l-marka tkun bi dritt l-indikatur tad-doża. Ara Figura H.



- Żomm il-pinna bil-labra thares 'il fuq.
- **Aghfas u żomm il-buttuna tad-doża sakemm il-kontatur tad-doża juri ~~0~~.Iż--0** għandu jkun bi dritt l-indikatur tad-doża.
- Qatra ta' Awiqli għandha tidher fil-ponta tal-labra. Din il-qatra tindika li l-pinna tiegħek hija lesta għall-użu. Ara Figura I.
- **Jekk ma tidher ebda qatra, iċċekkja mill-ġdid il-fluss.** Dan għandu jsir biss għal sitt darbiet oħra b'kollox.
- **Jekk għad ma hemmx qatra, jista' jkollok labra mblukkata.** Ibdel il-labra kif deskritt fil-**'Pass 5' u l-'Pass 1'**.
- Imbagħad erga' iċċekkja l-fluss.
- Jekk tibqa' ma tarax qatra ta' Awiqli, **tużax il-pinna.**

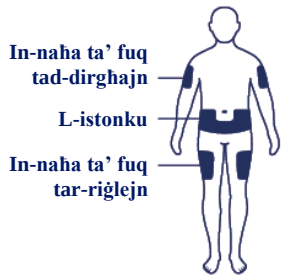


Pass 3 Issettja d-doża tiegħek

- Iċċekkja li l-indikatur tad-doża huwa ssettjat fuq ~~0~~. Ara Figura J.
- Dawwar is-selettur tad-doża biex tagħżel l-għadd ta' unitajiet li għandek bżonn tinjetta skont l-istruzzjonijiet tal-infermier jew tat-tabib tiegħek. Il-kontatur tad-doża juri d-doża li tkun għażilt f'unitajiet.
- **Kun żgur li tagħżel id-doża li kienet maħsuba għalik.**



- L-unitajiet murija fil-kontatur tad-doża jiggwidawk għad-doża tiegħek. Id-doża tista' tiżdied b'**10 unitajiet** kull darba.
- Se tisma' 'klikk' kull darba li ddawwar is-selettur tad-doża. Tissettjix id-doża billi tgħodd l-għadd ta' klikks li tisma'.
- Jekk tagħżel doża hażina, tista' ddawwar is-selettur tad-doża 'l quddiem jew lura biex tagħżel id-doża t-tajba.

• Meta d-doża tiegħek tkun bi dritt mal-indikatur tad-doża, inti tkun għażilt id-doża tiegħek. Kun żgur li tagħzel id-doża li kienet maħsuba għalik. • L-istampi juru eżempji ta' kif tagħzel id-doża tiegħek b'mod tajjeb. Ara Figura K. • Jekk il-kontatur tad-doża jieqaf qabel ma tilhaq id-doża ordnata tiegħek, ara s-sezzjoni 'Għandek biżżejjed Awiqli?' aktar 'l isfel minn dawn l-istruzzjonijiet.	K 
Agħzel is-sit tal-injezzjoni tiegħek • Agħzel sit tal-injezzjoni fuq l-istonku tiegħek (żomm 5 cm 'il bogħod miż-żokra), in-naħa ta' fuq ta' riglejk, jew in-naħa ta' fuq ta' dirgħajk. • Tista' tagħti l-injezzjoni fl-istess parti tal-ġisem kull ġimgħa, imma kun żgur li ma tkunx fl-istess post li ntuża għall-aħħar injezzjoni tiegħek.	
Pass 4 Injetta d-doża tiegħek • Dahhal il-labra kollha kemm hi fil-ġilda tiegħek. Ara Figura L. • Aċċerta ruġek li tista' tara l-kontatur tad-doża. Tgħattix il-kontatur tad-doża jew tmissu b'subgħajk. Dan jista' jwaqqaf l-injezzjoni.	L 

• Aghfas u zomm 'l isfel il-buttuna tad-doża sakemm il-kontatur tad-doża juri 0. • Kompli aghfas il-buttuna tad-doża bil-labra fil-ġilda tiegħek u ghodd bil-mod sa 6. Iż-0 irid jiġi bi dritt l-indikatur tad-doża. Ara Figura M. Tista' tisma' jew tħoss klikk meta l-kontatur tad-doża jerga' lura għal 0.	M 
• Nehhi l-labra mill-ġilda tiegħek, imbagħad tista' titlaq il-buttuna tad-doża. Ara Figura N. • Jekk il-labra titneħħa qabel, jista' jkun hemm xi fluss ta' Awiqli mill-ponta tal-labra u d-doża shiha ma tkunx ingħatat. • Jekk jidher xi demm fis-sit tal-injezzjoni, aghfas bil-mod fuq iż-żona biex twaqqaf il-ħruġ tad-demm. • Tista' tara qatra ta' Awiqli fil-ponta tal-labra wara li tinjetta. Dan huwa normali u ma jaffettwax id-doża tiegħek.	N 
Pass 5 Wara l-injezzjoni tiegħek	
• Dahhal b'attenzjoni it-tarf tal-labra ġol-ġhatu ta' barra tal-labra fuq wiċċ ċatt mingħajr ma tmiss il-labra jew l-ġhatu ta' barra tal-labra. Ara Figura O. • Ladarba l-labra tkun mġhottija, imbotta b'attenzjoni l-ġhatu ta' barra tal-labra biex dan ikun jgħattiha kompletament.	O 

- Holl il-labra u armiha kif ordnalek tagħmel it-tabib, l-infermier, l-ispizjar jew l-awtoritajiet lokali tiegħek. Ara Figura P.
- Qatt ma għandek tipprova tpoġġi l-għatu ta' ġewwa tal-labra lura fuq il-labra. Tista' tniggeż lilek innifsek bil-labra.
- **Dejjem nehhi u armi l-labra minnufih wara kull injezzjoni** biex tipprevjeni kontaminazzjoni, infezzjoni, labar imblukkati u dożaġġ mhux preċiż.
- Qatt taħżen il-pinna mimlija għal-lest bil-labra mwahħla magħha.



- **Wara kull użu, poġġi l-għatu tal-pinna fuq** il-pinna tiegħek biex tipproteġi Awiqli mid-dawl. Ara Figura Q.
- Meta l-pinna tkun vojta, armiha mingħajr ma jkollha l-labra mwahħla, skont kif infurmawk it-tabib, l-infermier, l-ispizjar jew l-awtoritajiet lokali tiegħek.
- Il-fuljett u l-kartuna vojta jistgħu jintremew mal-iskart domestiku tiegħek.



Ghandek biżżejjed Awikli?

- Jekk il-kontatur tad-doża jieqaf qabel ma tilhaq id-doża tiegħek, ma jkunx fadal biżżejjed Awikli għal doża shiha. In-numru muri fuq il-kontatur tad-doża huwa n-numru ta' unitajiet li jkun fadal fil-pinna tiegħek.
- **Jekk tehtieg aktar Awikli minn dak li fadal fil-pinna tiegħek,** tista' taqsam id-doża tiegħek bejn żewġ pinen. Kun żgur li tikkalkula b'mod korrett jekk qed taqsam id-doża tiegħek. Jekk għandek dubju, armi l-pinna użata u hu d-doża shiha b'pinna ġdida.
- **Jekk tkun qsamt id-doża b'mod mhux korrett, int se tinjetta ftit wisq jew iżżejjed ta' Awikli, li jista' jwassal għal livell ta' zokkor fid-demm li jkun għoli wisq jew baxx wisq.**



Informazzjoni importanti

- **Il-labar huma għall-użu ta' darba biss. Qatt terġa' tuża l-labar tiegħek.** Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, telf tal-insulina, labar imblukkati u dożaġġ li ma jkunx eżatt.
- **Hu hsieb il-pinna tiegħek.** L-immaniġġar bil-goff jew l-użu mhux kif suppost jista' jikkawża dożaġġ li ma jkunx preċiż, li jista' jwassal għal livell ta' zokkor fid-demm li jkun għoli wisq jew baxx wisq.
- **Il-persuni li jiehdu hsieb il-pazjenti jridu joqogħdu attenti hafna meta jkunu qed jimmaniġġjaw l-labar** biex jipprevnu li bi żball inigġzu lilhom infushom u minn xi infezzjoni.
- **Tużax din il-pinna minghajr għajnuna jekk għandek vista batuta u ma tistax issegwi dawn l-istruzzjonijiet.** Fittex għajnuna mingħand persuna li għandha vista tajba u li hija mharrġa biex tuża l-pinna Awikli.
- **Dejjem żomm il-pinna u l-labar fejn ma jidhrux u fejn ma jistgħux jintlahqu minn persuni oħra, speċjalment tfal.**
- **Injetta Awikli darba fil-ġimgha.**
- **Uża l-Awikli tiegħek skont kif ordnat mit-tabib.** Jekk ma tużax l-Awikli tiegħek kif ordnat, dan jista' jwassal għal livell ta' zokkor fid-demm tiegħek li jkun għoli wisq jew baxx wisq.
- **Jekk tuża aktar minn tip wiehied ta' medikina injettabbli, huwa importanti hafna li qabel l-użu tiċċekkja l-isem u l-konċentrazzjoni tat-tikketta tal-pinna tiegħek.**
- **Qatt ma għandek taqsam il-pinna jew il-labar tiegħek ma' persuni oħra.**

Kif tiehu hsieb il-pinna tiegħek

- Tiffriżax Awikli. Tużax Awikli jekk ikun ġie ffrizāt. Armi l-pinna.
- Twaqqax il-pinna tiegħek u lanqas ma għandek thabbatha ma' wċuh ibsin.
- Evita li tesponi Awikli għad-dawl tax-xemx dirett.
- Żomm Awikli 'l bogħod mis-sħana, *microwaves* u mid-dawl.
- Tippruvax issewwi l-pinna tiegħek jew iżżarmaha.
- Tesponix il-pinna tiegħek għal trab, ħmieġ jew likwidu.
- Tahsilx, tgħaddasx, u tillubrikax il-pinna tiegħek. Jekk ikun hemm bżonn, naddafha b'deterġent hafif fuq biċċa drapp niedja.
- Ara n-naħa ta' wara ta' dan il-fuljett biex taqra l-kundizzjonijiet tal-ħżin tal-pinna tiegħek.