

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 avversa.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bysumlog 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru fih 100 unità insulina lispro* (ekwivalenti għal 3.5 mg).

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 unità ta' insulina lispro f'3 ml ta' soluzzjoni.

Kull pinna mimlija għal-lest tagħti minn 1-60 unità f'żidiet ta' unità 1.

*Magħmul f'*E. coli* permezz tat-teknoloġija tad-DNA rikombinanti.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

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

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Soluzzjoni akweja, ċara u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Għall-kura ta' adulti u tfal li għandhom id-dijabete mellitus li għandhom bżonn l-insulina għall-manteniment omeostatiku ta' livelli normali tal-glukożju. Bysumlog huwa ukoll indikat għall-istabbilizzazzjoni fil-bidu tad-dijabete mellitus.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża għandha tkun iddeterminata mit-tabib, skont il-htieġa tal-pazjent. Jistgħu jkunu meħtieġa aġġustamenti fid-doża f'każ ta' mard jew ta' disturbi emozzjonali, jew jekk il-pazjenti jibdlu l-attività fiżika jew id-dieta tas-soltu tagħhom (ara sezzjoni 4.4).

L-insulina lispro tista' tingħata ftit qabel l-ikket. Meta neċessarju l-insulina lispro tista' tingħata eżatt wara l-ikket.

L-insulina lispro tagħxi malajr u għandha żmien t'attività aktar qasira (2 sa 5 sigħat) meta tingħata taħt il-ġilda meta mqabbla ma' insulina li tinhall. Il-bidu mgħaġġel ta' l-attività tħalli l-injezzjoni tal-insulina lispro (jew, fil-każ ta' għoti b'infużjoni taħt il-ġilda kontinwa, bolus ta' Bysumlog) biex tingħata viċin hafna tal-hin ta' l-ikel. It-tul ta' żmien ta' kemm iddum taħdem kwalunkwe insulina jista' jvarja hafna f'individwi differenti, jew f'hinijiet differenti fl-istess individwu. Il-bidu aktar mgħaġġel ta' l-azzjoni mqabbel ma' insulina umana li tinhall tinżamm minkejja s-sit ta' l-injezzjoni. Bhal b'kull preparazzjonijiet ta' l-insulina, iż-żmien ta' kemm iddum l-azzjoni tal-insulina lispro jiddependi fuq

id-doża, is-sit ta' l-injezzjoni, il-provvista tad-demm, it-temperatura u fuq l-attività fiżika.

L-insulina lispro tista' tintuża flimkien ma' insulina li ddum taħdem għal hin itwal jew sustanzi sulphonylurea li jittiehdu mill-ħalq, fuq il-parir ta' tabib.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment renali

Il-ħtiġijiet għall-insulina jistgħu jonqsu meta jkun hemm indeboliment renali.

Indeboliment epatiku

Il-ħtiġijiet tal-insulina jistgħu jonqsu f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied minħabba l-kapaċità mnaqqsa għal glukoneoġenesi u metabolizmu mnaqqas tal-insulina; madankollu, f'pazjenti b'indeboliment kroniku tal-fwied, zieda fir-reżistenza għall-insulina tista' twassal għall-ħtiġijiet miżjuda tal-insulina.

Popolazzjoni pedjatrika

Bysumlog jista' jintuża fl-adolesxenti u fit-tfal (ara sezzjoni 5.1).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Bysumlog jingħata minn taħt il-ġilda permezz ta' injezzjoni fil-parti ta' fuq tad-driegħ, fil-koxxox, fil-warrani, jew fl-addome. Is-siti tal-injezzjoni għandhom jinbidlu sabiex l-istess sit ma jintużax aktar minn madwar darba f'xahar, sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija u ta' amilojdożi tal-ġilda (ara sezzjoni 4.4 u 4.8).

Meta jingħata taħt il-ġilda għandha tittiehed kawtela meta Bysumlog ikun injettat biex jiġi aċċertat li wiehed ma daħalx f'vina jew arterja. Wara l-injezzjoni, is-sit tal-injezzjoni m'għandux ikun immassaġġjat. Il-pazjenti għandhom ikunu mgħallma biex jużaw il-metodi xierqa tal-injezzjoni.

Bysumlog 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Il-Bysumlog 100 unità/ml pinna mimlija għal-lest tagħti minn unità 1 – 60 unità f'żidiet ta' unità 1 f'injezzjoni waħda. In-numru ta' unitajiet tal-insulina jidher fit-tieqa tad-doża tal-pinna irrISPettivament mill-qawwa u m'għandha ssir ebda bidla fid-doża meta pazjent jinqaleb għal qawwa ġdida jew għal pinna b'żidiet differenti fid-doża.

Bysumlog huwa disponibbli biss b'ħala soluzzjoni ta' 100 unità/ml għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest, għall-użu taħt il-ġilda biss. Għalhekk, jekk tkun meħtieġa qawwa jew rotta ta' amministrazzjoni alternattiva, għandhom jintużaw prodotti mediċinali oħra tal-insulina lispro li joffru dawn l-għażliet. Għal istruzzjonijiet dettaljati fuq l-immaniġġjar tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Ipoglicemija.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

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

It-trasferiment ta' pazjent għal tip jew marka oħra ta' insulina

Il-bidla għal xi tip jew marka oħra ta' l-insulina f' pazjent għandu jsir taht superviżjoni medika stretta. Tibdiliet fil-qawwa, marka (manifattur), tip (regolari/li tinhall, NPH/isophane, etc), l-ispeċi (animal, bniedem, analugu ta' l-insulina tal-bniedem), u/jew il-metodu tal-manifattura (rikombinanti mid-DNA kontra l-insulina li tiġi mill-annimali) jistgħu jirriżultaw fi bżonn għal tibdil fid-doża. Fil-każ ta' insulini li jaġixxu malajr, kull pazjent li qiegħed ukoll fuq insulina bażilari irid isib l-aħjar doża għaż-żewġ insulini biex il-livell tal-glukożju ikun ikkontrollat matul il-gurnata kollha, speċjalment il-kontroll tal-glukożju matul il-lejl/wara s-sawm.

Ipoglicemija jew iperglicemija

Il-kundizzjonijiet li jistgħu jaġhmlu s-sintomi ta' twissija tal-bidu ta' ipoglicemija differenti jew jidhru anqas jinkludu d-dijabete għal żmien twil, it-terapija intensifikata bl-insulina, mard tan-nervituri fid-dijabete jew medikazzjonijiet bħal imblokkaturi tar-riċetturi beta.

Ftit pazjenti li kellhom reazzjonijiet ta' ipoglicemija wara t-trasferiment minn insulina li tiġi mill-annimali għal insulina umana rrappurtaw li s-sintomi ta' twissija tal-bidu ta' ipoglicemija kienu jidhru anqas jew kienu differenti minn dawk esperjenzati bl-insulina li kienu jużaw qabel. Reazzjonijiet mhux ikkoreġuti ta' ipoglicemija jew iperglicemija jistgħu jikkawżaw telf mis-sensi, koma, jew mewt.

L-użu ta' dozi li mhumiex adegwati jew it-twaqqif tal-kura, speċjalment f'dijabetiċi li jiddependu fuq l-insulina, jistgħu jwasslu għal iperglicemija u ketoacidożi diabetika; kundizzjonijiet li jistgħu jikkawżaw il-mewt.

Teknika ta' Injezzjoni

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

Ħtigijiet tal-insulina u aġġustamenti fid-doża

Il-ħtigijiet ta' l-insulina jistgħu jiżiedu waqt mard jew disturbjemozzjonali.

Tista' ukoll tkun neċessarja varjazzjoni fid-doża jekk il-pazjenti jaġhmlu aktar attività fiżika jew jekk ibiddlu d-dieta tagħhom tas-soltu. Eżerċizzju magħmul eżatt wara ikla jista' jżid ir-riskju ta' ipoglicemija. Konsegwenza tal-farmakodinamiċi ta' l-analogi t'insulina li taġixxi malajr hija li jekk ikun hemm ipoglicemija, tista' titfaċċa aktar kmieni wara injezzjoni meta mqabbla m' insulina umana li tinhall.

It-teħid ta' Bysumlog flimkien ma' pioglitazone

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

Kif tevita żbalji fil-medikazzjoni

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex dejjem jiċċekkjaw it-tikketta tal-insulina qabel kull injezzjoni biex jevitaw tahlit aċċidentali bejn Bysumlog u prodotti oħrajn tal-insulina.

Il-pazjenti għandhom jivverifikaw b'mod viżwali l-ammont ta' unitajiet magħżula mill-kontatur tad-doża fuq il-pinna. Għalhekk, il-kundizzjoni meħtieġa biex il-pazjent ikun jista' jinjetta lilu nnifsu hija li jkun jista' jara l-kontatur tad-doża fuq il-pinna. Pazjenti li huma għomja jew li għandhom vista batuta huma mitluba biex dejjem isaqsu għall-għajjnuna/assistenza minn persuna li għandha vista tajba u li hija mħarrġa fl-uża tal-apparat tal-insulina.

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

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

Il-htigijiet ta' l-insulina jistgħu jiżdiedu bi prodotti mediċinali li għandhom attività ipergliċemika, bħal ma huma l-kontraċettivi orali, il-kortikosteroidi, jew terapija bl-ormoni tat-tirojde, danazol, stimulanti beta₂ (bħal ma huma ritodrine, salbutamol, terbutaline).

Il-htigijiet għall-insulina jistgħu jonqsu fil-preżenza ta' prodotti mediċinali b'attività ipogliċemika, bħal ma huma l-mediċini ipogliċemiċi orali, salicylates (per eżempju, acetyl salicylic acid), antibijotiċi sulpha, ċerti antidipressanti, (inibituri ta' monoamine oxidase, inibituri selettivi tal-assorbiment mill-għid ta' serotonin), ċerti inibituri t'enzimi li jibdli l-aġjotensina (captopril, enalapril), sustanzi li jimblukaw ir-riċetturi aġjotensin II, l-imblokkaturi tar-riċetturi beta, octreotide jew l-alkoħol.

Għandu jkun ikkonsultat it-tabib meta jintużaw medikazzjonijiet oħra flimkien ma' Bysumlog (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Data fuq numru kbir ta' każijiet tat-tqala esposti ma tindikax xi effetti avversi ta' l-insulina lispro fuq it-tqala jew fuq is-saħħa tal-fetu/it-tarbija tat-twelid.

Huwa essenzjali li jinżamm kontroll tajjeb tal-pazjenti kkurati bl-insulina (dawk li jiddependu fuq l-insulina jew id-dijabete ta' waqt it-tqala) matul it-tqala. Il-htigijiet ta' l-insulina normalment jonqsu waqt l-ewwel tlett xhur u jiżdiedu waqt it-tieni u t-tielet tlett xhur. Pazjenti bid-dijabete għandhom jiġu avżati biex jinfurmaw lit-tabib tagħhom jekk huma tqal jew jekk qed jippjanaw li johorġu tqal. Is-sorveljanza bir-reqqa tal-kontroll tal-glukożju, kif ukoll tas-saħħa ġenerali, huwa essenzjali f'pazjenti tqal li għandhom id-dijabete.

Treddigh

Pazjenti dijabetiċi li qed iredgħu jistgħu jkollhom bżonn aġġustamenti fid-doża ta' l-insulina, fid-dieta, jew fit-tnejn li huma.

Fertilità

Insulin lispro ma kkawżax problemi ta' fertilità fi studji fl-annimali (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Il-hila tal-pazjent biex jikkonċentra u jirreaġixxi tista' tkun affettwata bħala riżultat ta' ipoglicemija. Dan jista' jkun ta' riskju f'sitwazzjonijiet fejn dawn l-abbiltajiet huma ta' importanza speċjali (eż is-sewqan ta' karozza jew it-thaddim ta' magni).

Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex jiehdu l-prekawzzjonijiet biex jevitaw ipoglicemija waqt is-sewqan, dan huwa speċjalment importanti f'dawk li għandhom is-sinjali ta' twissija ta' l-ipoglicemija mnaqqsa jew assenti jew jekk għandhom episodi ta' ipoglicemija frekwenti. Il-parir dwar is-sewqan għandu jkun ikkunsidrat f'dawn iċ-ċirkostanzi.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemija hija l-aktar effett frekwenti mhux mixtieq tat-terapija bl-insulina li jista' jsofri minnu pazjent li għandu d-dijabete. Ipoglicemija severa tista' twassal għal telf mis-sensi, u f'każijiet estremi, il-mewt. Ma giet ipprezentata l-ebda frekwenza speċifika għall-ipoglicemija, peress li l-ipoglicemija hija riżultat kemm tad-doża ta' l-insulina kif ukoll ta' fatturi oħra eż. il-livell ta' dieta u eżerċizzju ta' pazjent.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi relatati li ġejjin huma minn studji kliniċi u huma mniżżla hawn taht bit-terminu ppreferut MedDRA skont is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi u l-frekwenza bl-aktar frekwenti mniżżel l-ewwel: (komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10\,000$ sa $< 1/1\,000$); rari hafna ($< 1/10\,000$) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati skont is-serjetà tagħhom bl-aktar serju mniżżel l-ewwel.

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari hafna	Mhux magħruf
Disturbi fis-sistema immunitarja						
Allergija lokali		X				
Allergija sistemika				X		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda						
Lipodistrofija			X			
Amiloidozi tal-ġilda						X

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Allergija lokali

L-allergija lokali f'pazjenti hija komuni. Jista' jkun hemm ħmura, neħha, u ħakk fis-sit ta' l-injezzjoni ta' l-insulina. Din il-kundizzjoni ssoltu tgħaddi fi ftit granet sa ftit ġimghat. Fi ftit każijiet, din il-kundizzjoni tista' tkun relatata ma' fatturi li mhux dovuti għall-insulina nnifisha, bħal irritazzjonijiet bis-sustanza li tnaddaf il-ġilda jew metodi mhux tajba ta' l-injezzjoni.

Allergija sistemika

L-allergija sistemika, li hi rari iżda li tista' tkun aktar serja, hija allergija generalizzata għall-insulina. Tista' tikkawża raxx mal-ġisem kollu, qtugħ ta' nifs, tharhir, tnaqqis fil-pressjoni tad-demem, polz mgħaġġel, jew għaraq. Każijiet severi t'allergija generalizzata jistgħu jkunu ta' periklu għall-hajja.

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

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

Edima

Bit-terapija tal-insulina ġew irrapportati każijiet ta' edima b'mod partikulari jekk kien hemm kontroll metaboliku batut u dan tjiieb permezz ta' terapija intensiva ta' insulina.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

L-insulini m'għandhomx definizzjoni ta' doża eċċessiva speċifika għax il-konċentrazzjonijiet tal-glukożju fis-serum huma riżultat ta' l-interazzjonijiet komplessi bejn il-livelli ta' l-insulina, id-disponibbiltà tal-glukożju u proċessi oħra metabolici. L-ipoglicemija tista' tiġri bħala riżultat t'attività eċċessiva ta' l-insulina relatata mat-tehid ta' l-ikel u l-hela ta' enerġija.

L-ipoglicemija tista' tkun assoċjata ma' nuqqas t'attenzjoni, konfużjoni, palpitazzjonijiet, uġiġħ ta' ras, għaraq u remettar.

Episodji ħfief ta' ipoglicemija jirrispondu għat-tehid orali ta' glukożju jew xi zokkor iehor jew prodotti li fihom iz-zokkor.

Il-korrezzjoni ta' ipoglicemija moderatament severa tista' tinkiseb b'għoti tal-glucagon intramuskolari jew taħt il-ġilda, segwita minn karboidrat orali meta l-pazjent jirkupra biżżejjed. Pazjenti li ma jirrispondux għall-glucagon għandhom jingħataw soluzzjoni tal-glukożju ġol-vina.

Jekk il-pazjent huwa f'koma, il-glucagon għandu jkun mogħti fil-muskolu jew taħt il-ġilda. Madankollu, it-tahlita liwida tal-glukożju għandha tingħata ġol-vina jekk il-glucagon mhux disponibbli jew jekk il-pazjent ma jirrispondix għall-glucagon. Il-pazjent għandu jingħata ikla eżatt kif jiġi lura f'sensieh.

It-tehid sostenut ta' karboidrati u l-osservazzjoni jistgħu jkunu neċessarji minhabba li ipoglicemija tista' terġa sseħħ wara li l-pazjent ikun jidher li rkupra klinikament.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini użati fid-dijabete, insulini u analogi għall-injezzjoni, li jaġixxu malajr. Kodiċi ATC: A10AB04.

Bysumlog huwa prodott mediċinali bijoloġiku simili. Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu/en>.

L-attività primarja ta' l-insulina lispro hija li tirregola l-metaboliżmu tal-glukożju.

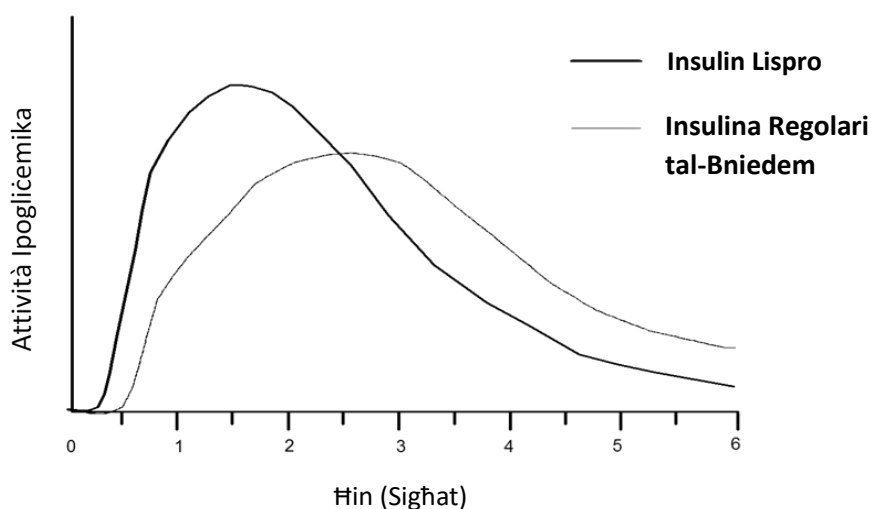
Mekkaniżmu ta' azzjoni

Barra minn hekk, l-insulini għandhom ħafna effetti anaboliċi u anti-kataboliċi fuq diversi tessuti differenti. Fit-tessut tal-muskolu dan jinkludi ż-żieda fil-glycogen, aċidi grassi, il-formazzjoni tal-glycerol u l-proteini u l-għbir ta' aċidu amminiku, fil-waqt li jkun hemm tnaqqis fit-tkissir tal-glycogen, il-glukoneoġenesi, il-ketoġenesi, it-tkissir tal-lipidi, il-kataboliżmu tal-proteini u l-produzzjoni ta' aċidu amminiku.

L-insulina lispro għandha l-bidu ta' l-azzjoni mgħaġġla (bejn wieħed u ieħor 15-il minuta), għalhekk tista' tingħata aktar viċin t'ikla (bejn zero sa 15-il minuta mill-ikla) meta mqabbla ma' insulina li tinħall (30 sa 45 minuta qabel). L-insulina lispro tagħxi malajr u għandha attività aktar qasira (2 sa 5 sigħat) meta mqabbla ma' insulina li tinħall.

Provi kliniċi f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1 u tat-tip 2 urew tnaqqis fl-iperglicemija ta' wara l-ikel bl-insulina lispro mqabbla ma' insulina umana li tinħall.

Bħal bil-preparazzjonijiet kollha ta' l-insulina, il-ħin ta' l-azzjoni ta' l-insulina lispro jista' jvarja f'individwi differenti jew f'ħinijiet differenti fl-istess individwu u jiddependi fuq id-doża, is-sit ta' l-injezzjoni, il-provvista tad-demm, it-temperatura u fuq l-attività fiżika. Il-profil tipiku ta' l-attività wara injezzjoni taħt il-gilda huwa muri hawn taħt.



Id-dijagramma t'hawn fuq tirrifletti l-ammont relattiv tal-glukożju maż-żmien meħtieġ biex iżzomm il-koncentrazzjonijiet kollha tal-glukożju fid-demm ta' l-individwu viċin il-livelli ta' sawm u huwa indikatur ta' l-effett ta' dawn l-insulini fuq il-metaboliżmu tal-glukożju maż-żmien.

Provi kliniċi saru fuq tfal (61 pazjent bejn 2 sa 11 il-sena) u tfal u adolexxenti (481 pazjenti minn 9 sa 19-il sena), fejn tqabblu l-insulina lispro ma' l-insulina umana li tinħall. Il-profil farmakodinamiku ta' l-insulina lispro fit-tfal huwa simili għal dak li deher fl-adulti.

F'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 fuq doża massimu tas-sustanzi sulphonylurea, studji urew li ż-żieda ta' l-insulina lispro sinifikament naqqset HbA_{1c} imqabbel mas-sulphonylurea waħida. It-tnaqqis ta' HbA_{1c} ikun ukoll mistenni bi prodotti ta' l-insulina oħra eż. insulini li jinhallu jew isophane.

Provi kliniċi f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1 u tat-tip 2 urew tnaqqis fin-numru t'episodji ta' ipoglicemija matul il-lejl bl-insulina lispro mqabbel ma' insulina umana li tinhall. F'xi studji, it-tnaqqis ta' ipoglicemija ta' matul il-lejl kien assoċjat ma' żieda fl-episodji ta' ipoglicemija matul il-gurnata.

Ir-rispons glukodinamiku għall-insulina lispro m'huwiex affettwat b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi jew tal-fwied. Differenzi glukodinamiċi bejn l-insulina lispro u l-insulina umana li tinhall, kif imkejla waqt proċedura fejn il-livell tal-glukożju fid-demm inżamm kostanti, inżammu fuq firxa wiesa ta' funzjoni tal-kliwi.

L-insulina lispro uriet li hija ekwipotenti għal insulina umana fuq bażi molari imma l-effett tagħha huwa aktar rapidu u iqsar.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetiċi ta' l-insulina lispro jirriflettu sustanza li hija assorbita rapidament, u jikseb l-oġġla livelli fid-demm minn 30 sa 70 minuta wara l-injezzjoni taħt il-ġilda. Meta tiġi kkunsidrata r-relevanza klinika ta' dawn il-kinetiċi, huwa aktar xieraq li jiġu eżaminati l-kurvi dwar l-użu tal-glukożju (kif diskuss f'sezzjoni 5.1).

L-insulina lispro żżomm aktar assorbiment rapidu meta mqabbla ma' insulina umana li tinhall f'pazjenti li għandhom indeboliment tal-kliwi. F'pazjenti bid-dijabete tat-Tip 2 fuq firxa wisa' ta' funzjoni tal-kliwi d-differenzi farmakokinetiċi bejn l-insulina lispro u l-insulina umana li tinhall kienu ġeneralment miżmuma, u urew li huma indipendenti mill-funzjoni tal-kliwi. L-insulina lispro żżomm aktar assorbiment rapidu u eliminazzjoni rapida meta mqabbla ma' l-insulina umana li tinhall f'pazjenti li għandhom indeboliment tal-fwied.

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

F'testijiet *in vitro*, li jinkludu l-irbit mas-siti tar-riċetturi ta' l-insulina u l-effetti fuq ċelluli li qed jikbru, l-insulina lispro tixbaħ ħafna lill-insulina umana. Studji urew ukoll li l-inhall mill-irbit ta' l-insulina lispro mar-riċetturi ta' l-insulina, hija ekwivalenti ma' l-insulina umana. Studji fuq it-tossiċità akuta ta' tul ta' żmien ta' xahar u tnax-il xahar, ma wrewx skoperta sinifikanti ta' tossiċità.

L-insulina lispro ma kkaġunatx tnaqqis fil-fertilità, u anqas uriet embrijutossiċità jew teratoġeniċità fi studji fuq l-annimali.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Metacresol
Glycerol (E 422)
Anhydrous disodium hydrogen phosphate (E 339)
Zinc oxide
Ilma għall-injezzjonijiet
Hydrochloric acid (E 507) (għall-aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (E 524) (għall-aġġustament tal-pH)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' kwalunkwe insulina oħra jew ma' kwalunkwe prodott mediċinali ieħor

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Qabel ma jintuża

3 snin.

Wara l-ewwel użu

4 ġimġhat. Aħżen f'temperatura taħt 30 °C. Tagħmlux fil-frigġ. Tesponix għal shana eċċessiva jew f'dawl dirett tax-xemx.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friza.

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

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

Is-soluzzjoni tiġi fi skrataċ tal-ħġieġ tal-borosilicate tat-tip I, issigillati b'tappijiet ta' bromobutyl u rjus tal-plaġer u miżmuma f'pothom permezz ta' sigilli tal-aluminju. L-iskrataċ ta' 3 ml huma ssigillati f'pinna li tintuża biex tinjetta biha u li tintrema wara l-użu.

Pakketti ta' 1, 5 jew pakkett multiplu ta' 10 (2 pakketti ta' 5) pinen mimlija għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Istruzzjonijiet għall-użu u mmaniġġar

Sabiex tippreveni l-possibbiltà ta' tixrid ta' mard, kull pinna mimlija għal-lest trid tintuża minn pazjent wiehed biss, anki jekk il-labra fuq l-apparat li jforni l-insulina tinbidel. Il-pazjent għandu jarmi l-labra wara kull injezzjoni.

Is-soluzzjoni ta' Bysumlog għandha tkun ċara u bla kulur. Bysumlog m'għandux jintuża jekk jidher imċajpar, magħqud, jew f'tit ikkulurit jew jekk jidher xi fraq.

Preparazzjoni ta' doża

Qabel ma tintuża il-pinna mimlija għal-lest, wiehed għandu jaqra sew l-istruzzjonijiet għall-użu li hemm fil-fuljett ta' tagħrif. Il-pinna mimlija għal-lest għandha tiġi użata skont kif irrakkomandat fl-istruzzjonijiet għall-użu.

Tesponix għal shana eċċessiva jew għal dawl dirett tax-xemx.

Il-pinna mimlija għal-lest m'għandhiex tinħażen bil-labra mwahħla.

Il-labar mhux inkluzi.

Il-pinen m'għandhomx jintużaw jekk kwalunkwe parti tidher miksura jew bi ħsara.

Injezzjoni ta' doża

Għall-istruzzjonijiet dettaljati dwar il-preparazzjoni tal-pinna u l-injezzjoni tad-doża, jekk jogħġbok irreferi għall-istruzzjoni għall-użu mogħtija fi tmiem il-fuljett ta' tagħrif, li gej hija deskrizzjoni ġenerali.

1. Aħsel idejk.
2. Aghżel sit ta' l-injezzjoni.
3. Naddaf il-ġilda skont l-istruzzjonijiet li rċevejt.

4. Stabbilizza l-gilda billi tifrixha jew billi toqros parti kbira 'l fuq. Dahhal il-labra u injetta skont l-istruzzjonijiet li rċevajt
5. Iġbed il-labra 'l barra u għamel pressjoni ħafifa fuq is-sit ta' l-injezzjoni għal diversi sekondi. Toghroxx il-parti fejn għamilt l-injezzjoni.
6. Armi l-labra u s-siringa b'mod li ma jkunx ta' periklu. Għal apparat ta' injezzjoni uża l-kappa tal-labra ta' barra, holl il-labra u armi b'mod li ma jkunx ta' periklu.
7. Is-siti ta' l-injezzjoni għandhom jinbidlu sabiex l-istess sit ma jintużax aktar minn bejn wiehded u iehor darba fix-xahar.

Rimi

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

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

Gan & Lee Pharmaceuticals Europe GmbH
 Prinzenallee 11a
 40549 Düsseldorf
 Il-Ġermanja.

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

EU/1/26/2030/001
 EU/1/26/2030/002
 EU/1/26/2030/003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 6 ta' Mejju 2026

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL- PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ**
- D. D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

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

Ismijiet u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

Gan & Lee Pharmaceuticals
No.8 Nanfeng West First Road
Huoxian Town
Id-Distrett ta' Tongzhou
Beijing, iċ-Ċina, 101109

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

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
L-Awstrija

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI 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.

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

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – Pakkett ta' 1 u 5

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bysumlog 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulina lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg).
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 unità ta' insulina lispro f'3 ml ta' soluzzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: glycerol, zinc oxide, anhydrous disodium hydrogen phosphate, metacresol, ilma għall-injezzjonijiet, sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH). Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

Pinna waħda ta' 3 ml
5 pinen ta' 3 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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. TWISSIJA SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wagt l-użu: Uża fi żmien 4 ġimgħat. Ahżen f'temperatura taht 30 °C. Tagħmlux fil-frigg. Tpoġġix fi shana eċċessiva jew direttament fix-xemx.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel jinfetah: Ahżen fi frigg.

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Il-Ġermanja

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

EU/1/26/2030/001 Pinna waħda ta' 3 ml.

EU/1/26/2030/002 5 pinen ta' 3 ml.

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

Bysumlog

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA (bil-kaxxa l-blu) pakkett multiplu****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Bysumlog 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulina lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg).
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 unità ta' insulina lispro f'3 ml ta' soluzzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: glycerol, zinc oxide, anhydrous disodium hydrogen phosphate, metacresol, ilma għall-injezzjonijiet, sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH). Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wagt l-użu: Uża fi żmien 4 ġimgħat. Aħżen f'temperatura taht 30 °C. Tagħmlux fil-frigġ. Tpoġġix fi shana eċċessiva jew direttament fix-xemx.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel jinfetħ: Aħżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Il-Ġermanja

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

EU/1/26/2030/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

Bysumlog

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA (minghajr il-kaxxa blu) parti minn pakkett multiplu

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bysumlog 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.
insulina lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg).
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 unità ta' insulina lispro f'3 ml ta' soluzzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: glycerol, zinc oxide, anhydrous disodium hydrogen phosphate, metacresol, ilma għall-injezzjonijiet, sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH). Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5 pinen ta' 3 ml. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wagt l-użu: Uża fi żmien 4 ġimgħat. Ahżen f'temperatura taħt 30 °C. Tagħmlux fil-frigġ. Tpoġġix fi sħana eċċessiva jew direttament fix-xemx.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel jinfetaħ: Ahžen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friza.

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

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

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Il-Ġermanja

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

EU/1/26/2030/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Bysumlog

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Bysumlog 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni
insulina lispro
Użu għal taht il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

3 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Bysumlog 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest insulina lispro

Kull pinna mimlija għal-lest tforni minn unità 1 – 60 unità b'żidiet ta' unità 1.

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett 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-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Bysumlog u għalxiex jintuża

Bysumlog huwa użat biex id-dijabete tiġi trattata. Jaħdem aktar malajr minn insulina umana normali għax il-molekula ta' l-insulina għet mibdula fit.

Ikollok id-dijabete jekk il-frixa tiegħek ma tagħmilx biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demm tiegħek. Bysumlog huwa sostitwent għall-insulina tiegħek u huwa użat biex jikkontrolla l-glukożju fuq medda twila ta' żmien. Jaħdem malajr hafna u jdum għal anqas ħin mill-insulina li tinhall (2 sa 5 sigħat). Normalment għandek tuża Bysumlog 15-il minuta qabel ikla.

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tuża Bysumlog kif ukoll insulina li ddum taħdem għal ħin itwal. Kull tip ta' insulina tiġi ma' fuljett ta' taghrif ieħor għall-pazjenti biex jgħidlek fuqha. Tbidilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek. Oqgħod attent hafna jekk tibdel l-insulina tiegħek.

Bysumlog huwa tajjeb għall-użu fl-adulti u fit-tfal.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Bysumlog

Tużax Bysumlog

- jekk taħseb li ġejja xi **ipoglicemija** (livell baxx ta' zokkor fid-demm). Iktar 'il quddiem fil-fuljett se jkollok spjegat kif tista' tiehu kura ta' ipoglicemija hafifa (ara sezzjoni 3: Jekk tuża Bysumlog aktar milli suppost).
- jekk inti **allergiku/a** għal insulina lispro jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

- Irreġistra l-isem tad-ditta (“Bysumlog”) u n-Numru tal-lott (inkluż fuq il-kartun ta’ barra u t-tikketti ta’ kull pinna mimlija għal-lest) tal-prodott li qed tuża u pprovi din l-informazzjoni meta tirrapporta xi effett sekondarju.
- Dejjem iċċekkja l-pakkett u t-tikketta tal-kunjett għall-isem u t-tip tal-insulina meta għibha mill-ispizierija tiegħek.
- Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek huma kkontrollati sew bit-terapija ta’ l-insulina li qed tuża bħalissa, tista’ ma tħossx is-sintomi ta’ twissija meta jinżillek wisq iz-zokkor fid-demm. Sinjali ta’ twissija huma mnizzla aktar tard f’dan il-fuljett. Għandek taħseb sew dwar meta tiekol, kemm-il darba tagħmel eżerċizzju u kemm għandek tagħmel. Għandek ukoll iżżomm osservazzjoni fuq il- livelli taz-zokkor tiegħek billi tittestja ta’ spiss il-glukożju fid-demm tiegħek.
- Ftit nies li kellhom ipoglicemija wara li qalbu minn insulina ta’ l-annimali għal isulina umana rrapportaw li l-ewwel sintomi ta’ twissija kienu anqas ovji jew differenti. Jekk spiss ikollok ipoglicemija jew jekk għandek diffikultà biex tagħrafha, jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek.
- Jekk tirrispondi IVA għal xi mistoqsijiet li ġejjin, għid lit-tabib tiegħek, lill-ispizjar jew lill-infermier tad-dijabete
 - Kont ma tiflaħx dan l-aħħar?
 - Għandek xi problemi bil-kliewi jew bil-fwied?
 - Qed tagħmel aktar eżerċizzju mis-soltu?
- Għandek ukoll tgħid lit-tabib tiegħek, lill-ispizjar jew l-infermier tad-dijabete jekk qed tippjana biex issiefer. Id-differenza fil-hin bejn il-pajjiżi tista’ tfisser li jkollok tiehu l-injezzjonijiet u l-ikliet f’hinijiet differenti milli meta tkun id-dar.
- Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta’ żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta’ puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l- iżvilupp ta’ insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b’xi sinjali ta’ insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta’ nifs mhux tas-soltu jew zieda ta’ malajr fil-piż jew xi nefha lokalizzata (edima).
- Din il-Pinna mhijiex rakkomandata biex tintuża minn dawk li tilfu d-dawl jew dawk li għandhom indeboliment fil-vista minghajr l-għajnuna ta’ xi hadd imħarreġ fl-użu tal-Pinna.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

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

Mediċini oħra u Bysumlog

Il-bżonnijiet tiegħek tal-insulina jistgħu jinbidlu jekk qed tiehu

- il-pillola kontraċettiva,
- sterojdi,
- terapija biex tpatti għan-nuqqas ta’ l-ormoni tat-tirojde,
- mediċini ipoglicemiċi orali,
- acetyl salicylic acid,
- antibijotiċi sulpha,
- octreotide,
- “stimulanti tar-riċetturi beta₂” (per eżempju ritodrine, salbutamol jew terbutaline),
- imblokkaturi tar-riċetturi beta, jew
- ċerti antidipressanti (inibituri ta’ monoamine oxidase jew inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta’ serotonin),
- danazol,
- ċerti inibituri tal-enzima li tbiddel l-aṅġjotensin (ACE) (per eżempju captopril, enalapril) u
- sustanzi li jibblukkjaw ir-riċetturi aṅġjotensin II

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra, anki daww mingħajr riċetta (ara s-sezzjoni "Twissijiet u prekawzzjonijiet").

Bysumlog ma' alkohol

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jinbidlu jekk tixrob l-alkoħol. Għalhekk l-ammont ta' insulina meħtieġ jista' jinbidel.

Tqala u treddigh

Inti tqila b'tarbija jew qed taħseb biex tinqabad tqila, jew qed tredda? L-ammont tal-insulina li jkollok b'żonn jaqa' waqt l-ewwel tlett xhur tat-tqala u jiżdied għal l-aħħar sitt xhur. Jekk qed tredda, jista' jkollok b'żonn tibdel l-ammont ta' l-insulina li qed tiehu jew tibdel id-dieta. Itlob il-parir tat-tabib.

Sewqan u thaddim ta' magni

Il-hila tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk għandek ipoglicemija. Jekk jogħġbok żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tkun tista' tpoġġi lilek innifsek jew oħrajn friskju (eż. sewqan ta' karozza jew thaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek dwar is-sewqan jekk għandek:

- episodji frekwenti ta' ipoglicemija
- sinjali ta' twissija mnaqqsa jew assenti meta jkollok ipoglicemija

Bysumlog fih is-sodium

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

3. Kif għandek tuża Bysumlog

Dejjem għandek tuża Bysumlog skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju. Sabiex tippreveni l-possibbiltà ta' tixrid ta' mard, kull pinna trid tintuża minnek biss, anki jekk il-labra tinbidel.

Bysumlog hija pinna mimlija għal-lest li tintrema wara li tintuża li fiha 3 ml (300 unità, 100 unità/ml) ta' insulina lispro. Pinna mimlija għal-lest waħda ta' Bysumlog fiha bosta dozi ta' insulina. Bysumlog iżżid unità waħda kull darba. **In-numru ta' unitajiet jidher fit-tieqa tad-doża, dejjem iċċekkja dan qabel l-injezzjoni tiegħek.** Inti tista' tagħti minn unità 1 sa 60 unità f'injezzjoni waħda. **Jekk id-doża tiegħek hija aktar minn 60 unità, inti se jkollok b'żonn tagħti lilek innifsek aktar minn injezzjoni waħda.**

Doża

- Normalment għandek tinjetta Bysumlog fi żmien 15-il minuta qabel ikla. Jekk ikollok b'żonn, tista' tinjetta eżatt wara ikla. Imma t-tabib tiegħek ikun qallek eżatt kemm għandek tuża, meta għandek tużha, u kemm-il darba. Dawn l-istruzzjonijiet huma għalik biss. Segwihom eżatt u mur il-klinika tad-dijabete tiegħek regolarment.
- Jekk tibdel it-tip ta' l-insulina li tuża (per eżempju minn insulina umana jew minn ta' l-animali għall-prodott ta' Bysumlog), jista' jkun ikollok b'żonn tiehu aktar jew anqas minn qabel. Dan jista' jkun biss għal l-ewwel injezzjoni jew tista' tkun bidla gradwali tul hafna ġimgħat jew xhur.
- Bysumlog huwa tajjeb biss għall-injezzjoni minn taht il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek b'żonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Preparazzjoni ta' Bysumlog

- Bysumlog huwa diġa mahlul fl-ilma, għalhekk m'għandekx b'żonn thalltu. Imma għandek tużah **biss** jekk jidher qisu ilma. Għandu jkun trasparenti, bla kulur u bla biċċiet solidi ġo fih. Eżamina dan kull darba li tinjetta ruhek.

Kif tlesti Bysumlog għall-użu (Jekk jogħġbok ara l-istruzzjonijiet għall-użu)

- L-ewwel aħsel idejk.
- Aqra l-istruzzjonijiet dwar kif tuża il-pinna ta' l-insulina mimlija lesta. Jekk jogħġbok segwi l-istruzzjonijiet bir-reqqa. Hawn għandek ftit avvizi.

- Uża labra nadifa. (Il-labar mhux inkluzi).
- Ipprajmja Bysumlog kull darba qabel ma tużaha. B’hekk tiċċekkja li l-insulina toħroġ barra u tneħhi l-bżieġaq ta’ l-arja mill-Bysumlog tiegħek. Jista’ jagħti l-każ li jkun għad hemm ftit bżieġaq ta’ l-arja żgħar fil-pinna – dawn ma jagħmlux ħsara. Imma jekk il-bżieġaq ta’ l-arja huma kbar wisq jistgħu jaffettwaw id-doża ta’ l-insulina.

L-injezzjoni ta’ Bysumlog

- Qabel ma tagħmel l-injezzjoni, naddaf il-ġilda tiegħek kif ġejt mgħallem. Injetta taħt il-ġilda, kif ġejt mgħallem. Tinjetta direttament go vina. Wara l-injezzjoni tiegħek, ħalli l-labra fil-ġilda għal hames sekondi biex tkun żgur li ħadt id-doża kollha. Torokx il-parti li għadek kif injettajt. Kun żgur li tinjetta għal ta’ l-anqas nofs pulzier (1 cm) 'l bogħod mill-aħħar injezzjoni u li tbiddel il-postijiet li tinjetta, kif ġejt mgħallem. Mhux importanti liema sit tuża, jew il-parti ta’ fuq tad-driegħ, il-koxxa, il-warrani jew fiż-żaqq, l-injezzjoni ta’ Bysumlog xorta taħdem aktar malajr minn insulina umana li tinħall.
- M’għandekx tagħti Bysumlog għol-vina. Injetta Bysumlog kif qallek it-tabib jew l-infermier tiegħek.

Wara l-injezzjoni

- Eżatt kif tkun ħadt l-injezzjoni, neħhi l-labra mill-pinna mimlija għal-lest billi tuża il-kappa ta’ barra tal-labra. Dan iżomm l-insulina sterili u jipprevjeni l-ħruġ. Huwa jwaqqaf ukoll l-arja milli terġa tidhol lura għol-pinna u milli tibblokka l-labra. **Tagħtix is-siringi u l-labar tiegħek lil xi hadd ieħor.** Tagħtix il-pinna tiegħek lil xi hadd ieħor. Poġġi il-kappa lura fuq il-pinna.

Aktar injezzjonijiet

- Kull darba li tuża pinna mimlija għal-lest għandek tuża labra ġdida. Qabel kull injezzjoni, neħhi l-bżieġaq ta’ l-arja. Tista’ tara kemm baqa insulina billi żzomm il-pinna mimlija għal-lest bil-labra tippona 'l fuq. L-iskala fuq l-iskartoċċ turi kemm għad baqalek unitajiet.
- Thallatx xi insulina oħra għol pinna tiegħek li tintrema wara li tinħalla. Ladarba l-Bysumlog tiżvoġta, tersgħax tużaha. Jekk jogħġbok armiha bil-galbu - l-ispizjar tiegħek jew l-infermier tad-dijabete jgħidulek kif għandek tagħmel dan.
- Bysumlog huwa adattat biss biex tinjetta eżatt taħt il-ġilda. Tużax il-pinna biex tagħti Bysumlog b’mod ieħor. Mediċini oħra li fihom insulina lispro 100 unità/ml huma disponibbli jekk dan ikun meħtieġ. Kellem lit-tabib tiegħek jekk dan japplika għalik.

Jekk tuża Bysumlog aktar milli suppost

Jekk tuża Bysumlog aktar milli suppost jew m’intix ċert/a kemm injettajt, jista’ jkollok livell baxx ta’ zokkor fid-dem. Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-dem tiegħek.

Jekk iz-zokkor fid-dem tiegħek huwa baxx (**ipoglicemija ħafifa**), kul il-pilloli tal-glukożju, zokkor jew ixrob xarba ħelwa. Imbagħad kul il-frott, gallettini, jew sandwich, kif qallek it-tabib tiegħek u strieh ftit B’hekk ħafna mid-drabi jirnexxile tirkupra minn effetti ta’ ipoglicemija ħafifa jew minn doża ftit eċċessiva ta’ insulina. Jekk tmur għal aġar u qed tiehu nifs baxx u l-ġilda tiegħek tibjad, għid lit-tabib tiegħek minnufih. Injezzjoni tal-glukagon tista’ tikkura ipoglicemija severa mhux ħazin. Kul il-glukożju jew zokkor wara l-injezzjoni tal-glukagon. Jekk ma jgħaddilekx bil-glukagon, ikollok tmur l-isptar. Staqs li tabib tiegħek biex jgħidlek dwar il-glukagon.

Jekk tinsa tuża Bysumlog

Jekk tuża inqas Bysumlog milli għandek bżonn jew m’intix ċert/a kemm injettajt, jista’ jkollok livell għoli ta’ zokkor fid-dem. Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-dem tiegħek

Jekk l-ipoglicemija (zokkor baxx fid-dem) jew l-iperglicemija (zokkor għoli fid-dem) ma jkunux ittrattati tista’ tkun serja ħafna u tikkawża uġiġħ ta’ ras, dardir, remettar, deidratazzjoni, telf mis-sensi, koma kif ukoll l-mewt (ara A u B fis-sezzjoni 4 “Effetti Sekondarji Possibbli”).

Tliet affarijiet sempliċi biex tevita ipoglicemija jew iperglicemija huma:

- Dejjem żomm pinna żejda fil-każ li tiflel il-Bysumlog tiegħek jew jiġrili l-ħsara
- Dejjem żomm xi haġa fuqek biex turi li inti dijabetiku.

- Dejjem zomm iz-zokkor fuqek.

Jekk tiegħaf tuża Bysumlog

Jekk tiehu inqas Bysumlog milli għandek bżonn, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm. Tbidilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Allergija sistemika hija rari (tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 1 000). Is-sintomi huma dawn li ġejjin:

- | | |
|-------------------------|----------------------------------|
| • Raxx ma' ġismek kollu | • Tinżillek il-persjoni tad-demm |
| • Diffikultà fin-nifs | • Il-qalb tħabbat mgħagħla |
| • Tħarhir | • Hafna għaraq |

Jekk tħseb li qed ikollok din it-tip t'allergija għall-insulina bi Bysumlog għid lit-tabib tiegħek minnufih.

L-allergija lokali hija komuni (tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 10). Xi nies ikollhom ħmura, nefha, jew haqq madwar il-post tal-injezzjoni tal-insulina. Din hafna drabi tgħaddi wara xi ftit ġranet jew xi ftit ġimghat. Jekk jiġrilek hekk, kellek lit-tabib tiegħek.

Lipodistrofija m'hijiex komuni (tista' taffettwa sa persuna waħda minn kull 100). Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xafni jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxien (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejja amilojdi (amilojdozi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb hafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

Ġiet irrapportata l-edima (eż. nefha fid-dirgħajn, għekiesi; żamma tal-fluwidi), speċjalment fil-bidu tat-terapija bl-insulina jew waqt tibdil fit-terapija biex jitjieb il-kontroll tal-glukożju fid-demm tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'din 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.

Problemi komuni tad-dijabete

A. Ipoglicemija

Ipoglicemija (zokkor baxx fid-demm) ifisser li ma hemmx biżżejjed zokkor fid-demm. Din tista' tkun ikkawżata jekk:

- tiehu wisq Bysumlog jew insulina oħra;
- ma tikolx jew tiekol tard jew jekk tbiddel id-dieta tiegħek;
- tagħmel wisq eżerċizzju jew taħdem iż-żejjed eżatt qabel jew wara iklar;
- għandek infezzjoni jew mard (speċjalment dijarrea jew remettar);
- hemm bidla fil-bżonn tiegħek ta' l-insulina; jew
- għandek problemi bil-kliewi jew bil-fwied li qed isiru aghar.

L-alkohol u xi medicini jistgħu jaffettwaw il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek (ara sezzjoni 2).

L-ewwel sintomi ta' ipoglicemija issoltu jiġru malajr u jinkludu dawn li ġejjin:

- gheja
- nervożità jew roghda
- uġiġh ta' ras
- taħbit mghaġġel tal-qalb
- thossok imdardar
- gheriq kiesaħ

Meta ma tkunx konfidenti li taf tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet, eż. li ssuq karożza, li tista' tpoġġi lilek jew lil oħrajn friskju minhabba ipoglicemija.

B. Iperglycemija u l-ketoacidożi diabetika

Iperglycemija (zokkor għoli fid-demm) ifisser li ġismek m'għandux biżżejjed insulina. L-iperglycemija tista' tiġi minhabba:

- li ma tiħux Bysumlog tiegħek jew insulina oħra;
- li qed tiehu anqas insulina milli jgħidlek it-tabib tiegħek;
- li tiekol ħafna aktar milli tippermettilek id-dieta tiegħek; jew
- deni, infezzjoni jew stress emozzjonali.

L-iperglycemija tista' twassal għall-ketoacidożi diabetika. L-ewwel sintomi jiġu bil-mod f'medda ta' ħafna sigħat jew jiem. Is-sintomi jinkludu li ġejjin:

- thossok bi nġhas
- ħmura fil-wieċ
- għatx
- bla aptit
- riħa ħelwa fin-nifs
- thossok imdardar jew tirremetti

Sintomi qawwija huma nifs qawwi u polz mghaġġel. **Ġib għajnuna medika minnufih.**

C. Mard

Jekk int ma tiflaħx, speċjalment jekk qed thossok imdardar jew jekk inti mdardar, l-ammont ta' insulina li għandek bżonn tista' tinbidel. **Anke meta ma tkunx qed tiekol normalment, xorta ikollok bżonn l-insulina.** Eżamina l-awrina jew id-demm tiegħek, segwi 'r-regoli tiegħek ta' meta tkun ma tiflaħx', u għid lit-tabib tiegħek.

5. Kif tahzen Bysumlog

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

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

Qabel ma tużaha l-ewwel darba aħžen il-Bysumlog pinna mimlija għal-lest tiegħek fi friġġ (2 °C – 8 °C). Tagħmilhiex fil-friża.

Wara l-ewwel użu żomm il-Bysumlog pinna mimlija għal-lest f'temperatura ambjentali (taħt 30 °C) u armiha wara 4 ġimgħat. Thallihex hdejn is-sħana jew fix-xemx. Il-pinna li qiegħda tintuża m'għandhiex tinżamm fil-friġġ. Il-pinna mimlija għal-lest m'għandhiex tinħażen bil-labra mwahħla.

Tużax din il-medicina jekk tinduna li għandha xi kulur jew jidhru xi frak. Għandek tużah **biss** jekk jidher qisu ilma. Din il-ħaġa għamila kull darba li se tinjetta lilek innifsek.

Il-medicini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekx bżonn. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fiha l-Bysumlog 100 unità/ml pinna mimlija għal-lest soluzzjoni għal injezzjoni

- Is-sustanza attiva hi insulin lispro. Kull ml tas-soluzzjoni fih 100 unità (ekwivalenti għal 3.5 mg) ta' insulina lispro. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 3 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 300 unità.
- Is-sustanzi l-oħra huma metacresol, glycerol, anhydrous disodium hydrogen phosphate, zinc oxide u ilma għall-injezzjoni. Sodium hydroxide jew hydrochloric acid setgħu gew użati biex tkun aġġustata l-aċidità (ara sezzjoni 2 "Bysumlog fih is-sodium").

Kif jidher Bysumlog u l-kontenut tal-pakkett

Bysumlog 100 unità/ml soluzzjoni għal injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest (VitaClick) hu soluzzjoni akweju, bla kulur, ċar u sterili. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 unità (3 millilitri).

Pakketti ta' pinna waħda, ta' 5 jew pakkett multiplu li fih 10 (2 pakketti ta' 5) pinen mimlijin għal-lest. Mhux id-daqsijiet tal- pakketti kollha jistgħu jkunu għal skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Gan & Lee Pharmaceuticals Europe GmbH, Prinzenallee 11a, 40549 Düsseldorf, il-Ġermanja.

Manifattur

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
L-Awstrija

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

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

- **Taqsamx il-Bysumlog tieghek ma' nies ohra, anke jekk il-labra tkun inbidlet. Din il-pinna hija għall-użu tieghek biss.** Tista' tgħaddi infezzjoni serja lil nies ohra, jew taqdek infezzjoni serja mingħandhom.
- **Tużax** il-pinna tieghek, jekk tkun bil-ħsara jew jekk m'intix ċert li qed taħdem kif suppost. Oqgħod attent li ma tgħawwiġx jew tagħmilx ħsara lil-labra qabel tużaha.
- **Tagħżilx** doża u/jew tagħfasx il-buttuna tal-injezzjoni mingħajr ma tkun imwahnha labra.
- **Terġax** tuża labar. Dejjem wahnha labra għdida qabel kull użu.
- Jekk l-injezzjoni tieghek tingħata minn persuna ohra, din il-persuna trid teżerċita kawtela speċjali biex tevita li twegġa' aċċidentalment bil-labra u tevita t-trażmissjoni ta' infezzjoni.
- Dejjem wettaq it-test tas-sigurtà qabel kull injezzjoni (ara **Pass 3**).
- Dejjem żomm pinna żejda u labar żejda f'każ li jintilfu jew issirihom ħsara.

Għandek Bżonn Għajnuna?

Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar Bysumlog jew dwar id-dijabete, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek jew ċempel in-numru tar-rappreżentant lokali fuq in-naħa ta' quddiem ta' dan il-fuljett.

Materjali meħtieġa

Kun żgur li għandek l-oġġetti li ġejjin:

Inkluż fil-kartuna tieghek

- Il-Bysumlog tieghek (ara **Figura A**).

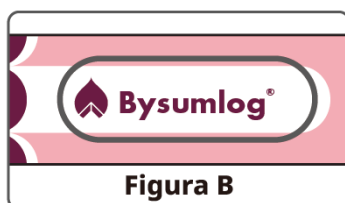
Mhux inkluż fil-kartuna tieghek (Għandu jinkiseb separatament)

- Labra sterili għdida. Uża biss labar li huma kompatibbli għall-użu ma' Bysumlog pinna mimlija għal-lest, li d-daqsijiet tagħhom huma kompatibbli ma' din il-pinna:
 - **31G, 5 mm**
 - **32G, 4-6 mm**
 - **33G, 4 mm**
 - **34G, 4 mm**
- Swab bl-alkoħol
- Kontenitur apposta għar-rimi ta' oġġetti bix-xifer jew bil-ponta għal labar użati

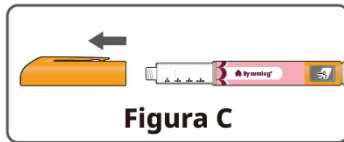
Pass 1. Iċċekkja l-pinna u l-insulina

Jekk il-Bysumlog tieghek qiegħda fil-frigġ, ohroġha siegħa sa sagħtejn qabel ma tinjetta biex thalliha tilhaq it-temperatura tal-kamra. L-injezzjoni ta' insulina kiesha tista' tkun skomda.

- Aħsel idejk bis-sapun u bl-ilma.
- A. Iċċekkja l-isem tal-pinna, **biex tkun żgur li għandek l-insulina t-tajba** (ara **Figura B**) – dan huwa speċjalment importanti jekk għandek pinen ohra.
- Bysumlog huwa orangjo u roża b'buttuna tal-injezzjoni hamra fil-vjola.



- B. Iċċekkja d-data ta' skadenza (JIS).
- **Tużax** il-pinna tieghek wara d-data ta' skadenza.
- C. Nehhi l-ġhatu tal-pinna (ara **Figura C**).

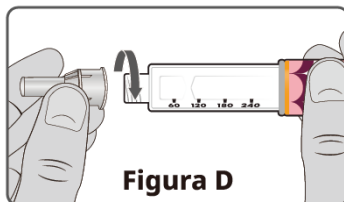


- D. Iċċekkja d-dehra tal-insulina. Bysumlog hija insulina trasparenti.
- **Tużax** il-pinna tiegħek jekk l-insulina tkun imċajpra, bil-kulur jew ikun fiha frak viżibbli.

Pass 2. Wahhal labra ġdida

Dejjem uża labra sterili ġdida għal kull injezzjoni. Dan jgħin biex tipprevjeni l-kontaminazzjoni u l-blokki potenzjali tal-labra.

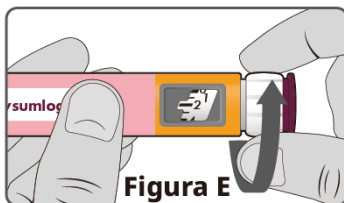
- A. Imsaħ is-sigill tal-lastku bi swab bl-alkoħol.
- B. Nehhi s-sigill protettiv minn labra ġdida.
- C. Żomm il-labra dritta u invitaha fuq il-pinna sakemm tkun imwahnha (ara **Figura D**).
- Jekk il-labra ma tinzammx dritta waqt li twahnha, tista' tagħmel ħsara lis-sigill tal-lastku, tikkawża li l-insulina tnixxi, jew tkisser il-labra.



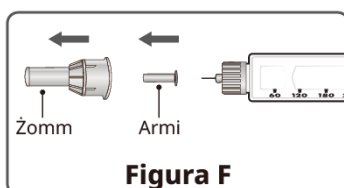
Pass 3. Wettaq test tas-sigurtà

Dejjem wettaq test tas-sigurtà qabel kull injezzjoni biex:

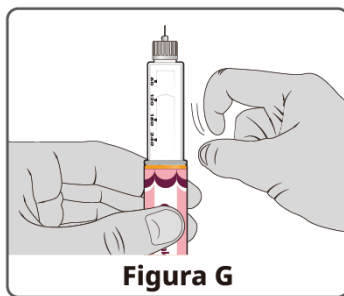
- tiżgura li l-pinna u l-labra jaħdmu sew.
 - tiżgura li tiegħu d-doża t-tajba billi tneħhi l-bżieġaq tal-arja.
- A. Aghżel doża ta' 2 unitajiet billi ddawwar is-selettur tad-doża (ara **Figura E**).
- Jekk ikun meħtieġ, id-doża magħżula tista' tiġi kkoreġuta billi ddawwar lura s-selettur tad-doża.



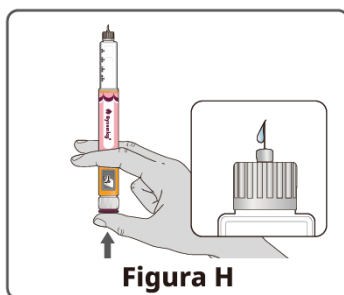
- B. Nehhi l-kappa ta' barra tal-labra (ara **Figura F**) u zommha biex tneħhi l-labra użata wara l-injezzjoni.
- C. Nehhi l-kappa ta' ġewwa tal-labra (ara **Figura F**) u armih.



- D. Żomm il-pinna bil-labura thares 'il fuq. Tektek ir-reċipjent tal-insulina (ara **Figura G**) sabiex kwalunkwe bżieċaq tal-arja jitilghu 'l fuq lejn il-labura.



- E. Aghfas il-buttuna tal-injezzjoni sa ġewwa nett (ara **Figura H**).
- Iċċekkja jekk l-insulina toħroġ mill-ponta tal-labura. Il-pinna tiegħek qed taħdem sew jekk l-insulina toħroġ mill-labura.



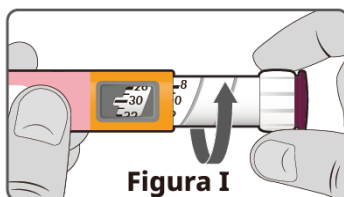
Jista' jkollok twettaq it-test tas-sigurtà diversi drabi qabel ma l-insulina toħroġ mill-ponta tal-labura.

- Jekk ma toħroġ l-ebda insulina mill-ponta tal-labura, iċċekkja għal bżieċaq tal-arja u rrepeti t-test tas-sigurtà darbtejn oħra biex tneħħihom.
- Jekk xorta ma toħroġ l-ebda insulina, il-labura tista' tkun imblukkata. Ibdel il-labura u rrepeti t-test tas-sigurtà (ara **Pass 3**).
- Jekk l-insulina ma toħroġx wara li tkun bdilt il-labura, il-pinna tiegħek tista' tkun bil-ħsara. **Tergax** tuża din il-pinna. Uża pinna ġdida.
- Bżieċaq żgħir tal-arja huma normali u mhux se jaffettwaw id-doża tiegħek.

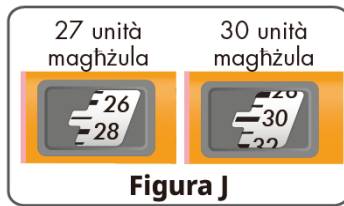
Pass 4. Aghżel id-doża tiegħek

Tista' tissettja d-doża minn unità waħda sa 60 unità fi stadji ta' unità waħda ta' insulina (stadju wieħed huwa uguali għal unità waħda ta' insulina). Jekk għandek bżonn doża akbar minn 60 unità, għandek tagħtiha bħala żewġ injezzjonijiet jew aktar.

- A. Iċċekkja li t-tieqa tad-doża turi "0" wara t-test tas-sigurtà.
- B. Aghżel id-doża meħtieġa tiegħek billi ddawwar is-selettur tad-doża sakemm l-indikatur tad-doża jaqbel mad-doża tiegħek (ara **Figura I**: id-doża magħżula hija 30 unità f'dan l-eżempju).



- Jekk iddawwar u taqbez id-doża tiegħek, tista' ddawwar lura 'l isfel.
- Se tisma' klikk għal kull unità magħżula. **Tissettj**ax id-doża billi tghodd in-numru ta' klikks li tisma' għax tista' tiehu doża żbaljata. Numri pari jintwerew f'linja mal-indikatur tad-doża, numri fard jintwerew bħala linja bejn numri pari (ara **Figura J**).

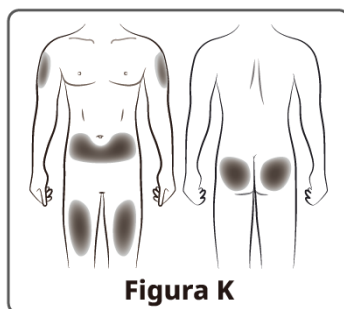


- Dejjem iċċekkja n-numru fit-Tieqa tad-Doża biex tiżgura li tkun għażilt id-doża t-tajba.
- Il-pinna mhux se tħallik tagħzel aktar min-numru ta' unitajiet li fadal fil-pinna.
- Jekk l-insulina li jifdal fil-pinna hija inqas mid-doża tiegħek, injetta dak li jifdal fil-pinna u lesti d-doża tiegħek b'pinna ġdida, jew uża pinna ġdida għad-doża shiha tiegħek.
- Tista' tara bejn wiehied u iehor kemm fadal unitajiet ta' insulina billi tara fejn jinsab il-plaġer fuq l-iskala tal-insulina. **Tużax** din l-iskala stampata fuq l-iskartoċ biex tkejjel id-doża tiegħek ta' insulina.

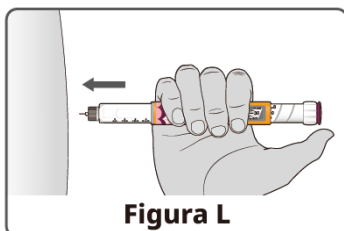
Pass 5. Injetta d-doża

Uża l-metodu ta' injezzjoni kif indikat mit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.

- A. Aghzel is-sit tal-injezzjoni tiegħek.
- Il-pinna tista' tiġi injettata fil-koxxa, fiż-żona tal-istonku (addome), fil-warrani jew fin-naħa ta' fuq tad-driegħ (ara **Figura K**).
 - Ibdel is-sit tal-injezzjoni tiegħek għal kull injezzjoni.
 - **Tinjettax** fejn il-ġilda għandha daqqiet, ħxienet jew ikollha boċċi.
 - **Tinjettax** fejn il-ġilda tkun ratba, imbenġla, bil-qxur jew iebsa jew ikollha ċikatriċi jew ġilda bil-ħsara.

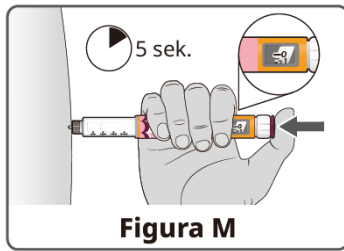


- B. Naddaf is-sit tal-injezzjoni bi swab bl-alkoħol. Ħallih jinxef qabel ma tinjetta.
- C. Dahhal il-labra fil-ġilda (ara **Figura L**).



- D. Aghfas il-buttuna hamra fil-vjola tal-injezzjoni kollha 'l ġewwa biex tagħti d-doża. In-numru fit-tieqa tad-doża jerga' lura għal "0" hekk kif tinjetta. **Tippruvax** tinjetta l-insulina tiegħek billi ddawwar is-selettur tad-doża. M'intix se tirċievi l-insulina tiegħek billi ddawwar is-selettur tad-doża.
- Dejjem żgura li s-selettur tad-doża jerga' lura għal "0" wara l-injezzjoni. Jekk is-selettur tad-doża jiegħaf qabel ma jerga' lura għal "0", id-doża shiha ma tkunx inghatat u l-unitajiet li fadal li jridu jiġu injettati b'pinna ġdida jkunu murija fit-tieqa tad-doża.

- E. **Kompli żomm il-buttuna hamra fil-vjola tal-injezzjoni maghfusa kollha 'l ġewwa. Ghodd bil-mod sa 5 (ara Figura M) qabel ma toħroġ il-labra mill-ġilda. Dan jiżgura li tinghata d-doża sħiħa. Jekk ikun hemm qatra ta' insulina fil-ponta tal-Labra tiegħek, dan huwa normali. Mhux se jaffettwa d-doża tiegħek.**



Il-plaġer tal-pinna jiċċaqlaq ma' kull doża. Il-plaġer se jilhaq it-tarf tal-iskartoċ meta jintuża t-total ta' 300 unità ta' insulina. Jekk tara xi demm wara li toħroġ il-labra mill-ġilda tiegħek, aghfas kemm kemm b'biċċa garża jew swab fuq is-sit tal-injezzjoni.

Jekk issibha diffiċli biex tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni 'l ġewwa:

- **Tużax** il-forza għax dan jista' jkisser il-pinna tiegħek.
- Ibdel il-labra (ara **Pass 6 u Pass 2**) u pprepara l-Pinna tiegħek (ara **Pass 3**).
- Jekk xorta ssibha diffiċli biex tagħfas, uża Pinna ġdida.
- Qatt m'għandek tuża siringa biex tneħhi l-insulina mill-pinna tiegħek.

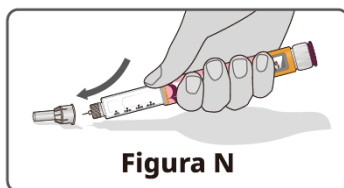
Pass 6. Neħhi u armi l-labra

Dejjem neħhi l-labra wara kull injezzjoni u aħżen il-pinna mingħajr labra mwahħla. Dan jgħin biex tipprevjeni:

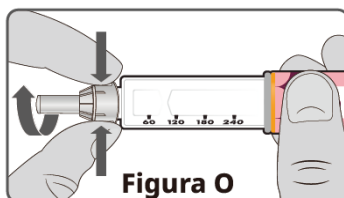
- Kontaminazzjoni u/jew infezzjoni.
- Dħul tal-arja fir-reċipjent tal-insulina u tnixxija tal-insulina, li jistgħu jikkawżaw dożaġġ mhux preċiż.

A. Poġġi b'attenzjoni l-kappa ta' barra tal-labra lura fuq il-labra (ara **Figura N**), biex jitnaqqas ir-riskju li twegġa' aċċidentalment bil-labra.

- **Qatt** m'għandek terġa' tpoġġi l-kappa ta' ġewwa tal-labra.

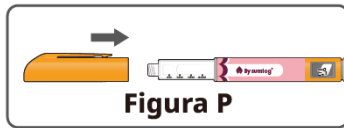


B. Oqros il-baži tal-kappa ta' barra tal-labra biex tholl il-labra użata (ara **Figura O**).



C. Armi l-labra mingħajr periklu, kif ordnat mit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.

D. Dejjem poġġi l-għatu tal-pinna lura (ara **Figura P**). Aħżen il-pinna sakemm tasal għall-injezzjoni li jmiss tiegħek.



Istruzzjonijiet tal-ħażna

Qabel l-ewwel użu

- Żomm il-pinna tiegħek fil-frigġ bejn 2 °C sa 8 °C sal-ewwel użu.
- **Tagħmilhiex** fil-friża. Armi l-pinna tiegħek jekk tkun giet iffriżata.
- Pinen mhux użati jistgħu jintużaw sad-data ta' skadenza stampata fuq it-Tikketta, jekk il-Pinna tkun inżammet fil-frigġ.

Wara l-ewwel użu

- Żomm il-pinna li qed tuża bħalissa f'temperatura tal-kamra taħt 30 °C, u 'l bogħod mid-dawl, mit-trab u mill-ħmieġ.
- Il-pinna li qed tintuża m'għandhiex tinħażen fi frigġ.
- Ladarba toħroġ il-pinna tiegħek mill-frigġ, tista' tużaha sa 28 jum. **Tużah** wara dan iż-żmien.
- **Taħzinx** il-pinna b'labra mwahħla magħha.
- **Żomm il-pinna tiegħek fejn ma tintlaħaqx u ma tidhirx mit-tfal u minn kwalunkwe persuna oħra li mhux suppost li tmissha.**
- Meta l-pinna tkun vojta, armiha mingħajr labra fuqha, kif indikat mit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.

Manutenzjoni

- Tista' tnaddaf in-naħa ta' barra tal-pinna tiegħek billi timsahha b'ċarruta niedja (ilma biss).
- **Ixxarrabx**, taħsilx u tillubrikax il-pinna għax dan jista' jagħmillha l-ħsara.
- Il-pinna tiegħek għandha tiġi mmanigġjatha b'attenzjoni. Evita sitwazzjonijiet fejn il-pinna tista' ssirilha l-ħsara. Jekk inti mħasseb li l-pinna tiegħek tista' tkun bil-ħsara, uża waħda ġdida.

Dawn l-istruzzjonijiet għall-użu ġew riveduti l-aħħar f'XX/SSSS