

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 jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

*Insulina aspart hu 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).

Ċara, mingħajr kulur u akweja.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Dazparda huwa indikat għall-kura tad-dijabete mellitus fl-adulti, fl-adolesxenti u fit-tfal minn sena 'l fuq.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-qawwa tal-analogi tal-insulina, inkluż insulina aspart, hija mfissra f'unitajiet, waqt li l-qawwa tal-insulina umana hija mfissra f'unitajiet internazzjonali.

Id-dożaġġ ta' Dazparda huwa partikulari għal kull individwu u jiġi stabbilit skont il-htigijiet tal-pazjent. Normalment għandu jiġi użat flimkien ma' insulina li tagħxi b'mod intermedju jew fit-tul.

Sabiex ikun hemm l-aħjar kontroll glicemiku possibbli huwa rakkomandat li jkun hemm monitoraġġ tal-glucose fid-demm u aġġustamenti fid-doża tal-insulina.

Il-htieġa individwali ta' l-insulina fl-adulti u fit-tfal hija normalment bejn 0.5 u 1.0 unitajiet/kg/jum. F'skeda ta' kura bażilari-bolus, 50%–70% ta' din il-htieġa tista' tingħata minn Dazparda u l-bqija mill-insulina li tagħxi b'mod intermedju jew fit-tul.

Jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament fid-dożaġġ jekk il-pazjenti jzidu l-attività fiżika tagħhom, ibiddlu d-dieta normali tagħhom jew waqt xi mard ieħor li jista' jkollhom.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (≥ 65 sena)

L-insulina aspart tista' tintuża f'pazjenti anzjani.

F'pazjenti anzjani, il-monitoraġġ tal-glucose għandu jsir b'aktar reqqa u d-dożaġġ ta' insulina aspart aġġustat fuq bażi individwali.

Indeboliment renali

L-indeboliment renali jista' jnaqqas il-ħtiġijiet tal-pazjent għall-insulina.

F'pazjenti b'indeboliment renali, il-monitoraġġ tal-glucose għandu jsir b'aktar reqqa u d-dożaġġ ta' insulina aspart aġġustat fuq bażi individwali.

Indeboliment epatiku

L-indeboliment epatiku jista' jnaqqas il-ħtiġijiet tal-pazjent għall-insulina.

F'pazjenti b'indeboliment epatiku, il-monitoraġġ tal-glucose għandu jsir b'aktar reqqa u d-doża ta' insulina aspart għandha tiġi aġġustata fuq bażi individwali.

Popolazzjoni pedjatrika

Fit-tfal u fl-adolesxenti minn sena 'l fuq, l-insulina aspart tista' tintuża minflok insulina umana li tinhall meta jista' jkun ta' benefiċċju l-fatt li jibda jaħdem aktar malajr, per eżempju, meta tiġi biex tagħti l-injezzjonijiet fir-rigward tal-ikliet (ara sezzjonijiet 5.1 u 5.2).

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' insulina aspart fit-tfal iżgħar minn sena ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda data disponibbli.

It-trasferiment minn prodotti mediċinali ohra tal-insulina

Meta taqleb minn prodotti mediċinali ohra tal-insulina, jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustamenti fid-doża ta' Dazparda u fid-doża tal-insulina bażilari. Dazparda jibda jaħdem aktar malajr u jdum jaħdem inqas minn insulina umana li tinhall. Meta injettat minn taħt il-ġilda fiż-żaqq, jibda jaħdem fi żmien 10–20 minuta mill-injezzjoni. L-effett massimu jidher bejn siegħa u 3 sigħat wara l-injezzjoni. Idum jaħdem bejn 3 u 5 sigħat.

Huwa rakkomandat li waqt it-trasferiment u għall-ewwel ftit ġimġat wara t-trasferiment, ikun hemm monitoraġġ mill-qrib tal-glucose (ara sezzjoni 4.4).

Metodu ta' kif għandu jingħata

L-insulina aspart hija analogu tal-insulina li jaħdem b'mod rapidu.

L-insulina aspart tingħata taħt il-ġilda permezz ta' injezzjoni fiż-żaqq, fil-koxxa, fin-naħa ta' fuq tad-driegħ, fiż-żona tad-deltoid jew fiż-żona gluteali. Is-siti tal-injezzjoni għandhom dejjem jinbidlu fl-istess reġjun sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija u ta' amilojdożi tal-ġilda (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8). Injezzjoni taħt il-ġilda fiż-żaqq tiżgura assorbiment aktar mgħaġġel minn postijiet ohra ta' injezzjoni. Meta mqabbel ma' insulina umana li tinhall, l-insulina aspart tibqa' dejjem taħdem aktar malajr irrISPettivament mis-siti tal-injezzjoni. Iż-żmien kemm iddum taħdem ivarja skont id-doża, il-post tal-injezzjoni, iċ-ċirkolazzjoni tad-demem, it-temperatura u l-livell ta' attività fiżika.

Peress li taħdem aktar malajr, ġeneralment l-insulina aspart għandha tingħata eżatt qabel ikla. Meta jkun hemm bżonn, l-insulina aspart tista' tingħata ftit wara ikla.

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

Kull pinna mimlija għal-lest tagħti minn unità 1-60 unità f'żidiet ta' unità waħda. Il-pinna mimlija għal-lest hija xierqa biss għal injezzjonijiet taħt il-ġilda.

Il-pazjenti jridu jivverifikaw viżwalment l-unitajiet iddaljati fuq il-counter tad-doża tal-pinna. Għalhekk, ir-rekwiżit għall-pazjenti biex jinnettaw lilhom infushom huwa li jkunu jistgħu jaqraw il-counter tad-doża fuq il-pinna. Pazjenti li huma għomja jew li għandhom vista batuta għandhom jingħataw struzzjonijiet biex dejjem jiksibu għajnuna/assistenza mingħand persuna oħra li għandha vista tajba u li hija mħarrġa fl-użu tal-apparat tal-insulina.

Dazparda huwa disponibbli biss bħala 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest, użu għal taht il-ġilda. Għalhekk, jekk hi meħtieġa rotta alternattiva għall-għoti, għandhom jintużaw prodotti mediċinali oħrajn li fihom l-insulina aspart li joffru tali għażliet.

Għal istruzzjonijiet dettaljati għall-utent, jekk jogħġbok irreferi għall-fuljett ta' tagħrif.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva (ara sezzjoni 6.1).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Trasmissibilità

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

Iperglicemija

Dożi li mhumix adegwati jew it-twaqqif tal-kura, speċjalment fid-dijabete tat-tip 1, jista' jwassal għall-iperglicemija jew ketoacidożi diabetika. Is-soltu, l-ewwel sintomi ta' iperglicemija jiżviluppaw b'mod gradwali fuq perijodu ta' sigħat jew ġranet. Dawn jinkludu għatx, żieda fil-frekwenza ta' urinazzjoni, tqalligh, rimettar, hedla, ġilda xotta u tiħmar, ħalq xott, nuqqas ta' aptit u riħa ta' acetone fil-ħalq. Fid-dijabete tat-tip 1, avvenimenti iperglicemiċi li ma jiġux ikkurati jistgħu jwasslu għal ketoacidożi diabetika li tista' tkun fatali.

Ipoglicemija

Ikla maqbuża jew eżerċizzju fiżiku iebs mhux mistenni jistgħu jwasslu għall-ipoglicemija. Speċjalment fit-tfal, wieħed irid joqgħod attent li jippjana d-dożi tal-insulina (speċjalment f'skedi ta' dożaġġ bażali-bolus) mat-teħid tal-ikel, l-attivitajiet fiżiċi u l-livell tal-glucose kurrenti fid-demm sabiex jitnaqqas kemm jista' jkun ir-riskju ta' ipoglicemija.

Tista' ssehh l-ipoglicemija jekk id-doża tal-insulina tkun għolja wisq fir-rigward tal-htieġa tal-insulina. F'każ ta' ipoglicemija jew jekk tahseb li jista' jkun hemm xi ipoglicemija, l-insulina aspart m'għandhiex tiġi injettata. Wara li l-glucose fid-demm tal-pazjent ikun ġie lura għan-normal, wieħed għandu jikkunsidra xi aġġustament fid-doża (ara sezzjonijiet 4.8 u 4.9).

Pazjenti li jkollhom titjib kbir fil-kontroll tal-glucose fid-demm, eż., b'kura ta' insulina intensiva, għandhom jiġu avżati li jistgħu jesperjenzaw tibdil fis-sintomi ta' twissija normali tagħhom ta' ipoglicemija. Is-sintomi tas-soltu ta' twissija jistgħu ma jidhrux f'pazjenti li ilhom bid-dijabete għal tul ta' żmien.

Konsegwenza tal-farmakodinamika ta' analogi ta' l-insulina li jaħdmu b'mod malajr hija li jekk issehh l-ipoglicemija, din tista' ssehh aktar kmieni wara l-injezzjoni meta mqabbla ma' insulina umana solubbli.

Peress li l-insulina aspart għandha tingħata viċin il-hinijiet ta' l-ikel, il-fatt li tibda taħdem malajr għandu jiġi kkunsidrat f'pazjenti li fl-istess hin għandhom xi mard ieħor jew xi trattamenti oħra u li jistgħu jittardjaw l-assorbiment tal-ikel.

Mard konkomitanti, speċjalment infezzjonijiet u kundizzjonijiet ta' deni, hafna drabi jżidu l-htieġa tal-pazjenti għall-insulina. Mard fl-istess hin fil-kliwi, fil-fwied jew li jaffettwa l-glandola adrenali, pitwitarja jew tat-tirojde jista' jikkawża tibdil fid-doża tal-insulina.

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

It-trasferiment minn prodotti mediċinali oħra tal-insulina

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

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

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

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

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

It-tehid flimkien tal-insulina aspart ma' pioglitazone

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

L-evitar ta' taħwid b'mod aċċidentali/żbalji ta' medikazzjoni

Il-pazjenti għandhom jiġu mgħarrfa biex dejjem jiċċekkjaw it-tikketta tal-insulina sabiex jevitaw xi taħwid b'mod aċċidentali bejn l-insulina aspart u prodotti oħra tal-insulina.

Antikorpi kontra l-insulina

It-tehid tal-insulina jista' jikkawża l-formazzjoni ta' antikorpi kontra l-insulina. F'każijiet rari, minhabba dawn l-antikorpi kontra l-insulina jista' jkun hemm il-bżonn ta' agġustament fid-doża tal-insulina sabiex tiġi kkorreġuta tendenza ta' iper jew ipoglicemija.

Vjaġġar

Qabel ma jivvjaġġa bejn żoni differenti ta' hin, il-pazjent għandu jsaqsi għall-parir tat-tabib għax dan jista' jfisser li l-pazjent ikollu jieħu l-insulina u l-ikliet f'hinijiet differenti.

Sodium

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 ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Numru ta' prodotti mediċinali huma magħrufa li jinteraġixxu mal-metaboliżmu tal-glucose.

Dawn is-sustanzi li ġejjin jistgħu jnaqqsu l-htieġa għall-insulina mill-pazjent:

Prodotti mediċinali orali kontra d-dijabete, inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI), beta-blokkanti, inibituri ta' angiotensin converting enzyme (ACE), salicilati, sterojdi anaboliċi u sulfonamidi.

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

Kontraċettivi orali, thiazides, glukokortikojdi ormoni tat-tirojde, simpatomimetici, l-ormon tat-tkabbir u danazol.

Imblokkaturi tar-riċetturi beta jistgħu jaħbu s-sintomi ta' l-ipoglicemija.

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

L-alkohol jista' jintensifika jew inaqqas l-effett ipoglicemiku ta' l-insulina.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Dazparda (insulina aspart) jista' jintuza fit-tqala. Informazzjoni minn żewġ studji klinici magħmula b'mod arbitrarju u kkontrollati (322 u 27 tqala esposti) ma taw ebda indikazzjoni ta' effett avvers ta' insulina aspart fuq it-tqala jew fuq is-saħħa tal-fetu/tarbija tat-twelid meta mqabbel ma' l-insulina umana (ara sezzjoni 5.1).

Huwa rakkomandat li jiżdied il-kontroll tal-glucose fid-demm u l-monitoraġġ ta' nisa tqal bid-dijabete (dijabete ta' tip 1, dijabete ta' tip 2 jew dijabete ta' waqt it-tqala) matul it-tqala kollha u meta tkun qeda tiġi ppjanata t-tqala. Il-htigijiet ta' l-insulina normalment jonqsu fl-ewwel trimestru u sussegwentement jiżdiedu matul it-tieni u t-tielet trimestru. Wara l-hlas, normalment il-htigijiet għall-insulina jerġgħu lura malajr għall-ammonti ta' qabel it-tqala.

Treddigh

M'hemmx restrizzjonijiet għall-kura b'Dazparda waqt it-treddigh. Il-kura bl-insulina, ta' ommijiet li qed iredgħu, ma tippreżentax riskju għat-tarbija. Iżda d-doża ta' Dazparda tista' tehtieg li tiġi aġġustata.

Fertilità

Studji fuq ir-riproduzzjoni fl-annimali ma wrew ebda differenza bejn insulina aspart u l-insulina umana fir-rigward tal-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Il-kapaċità tal-pazjent li jikkonċentra u li jirreaġixxi tista' tonqos minhabba l-ipoglicemija. Dan jista' jikkostitwixxi riskju f'sitwazzjonijiet fejn dawn il-kapaċitajiet huma ta' importanza kbira (eż sewqan ta' karozza jew thaddim ta' magni).

Il-pazjenti għandhom jigu avżati biex jiehdu prekawzzjonijiet biex jevitaw l-ipoglicemija waqt is-sewqan. Dan huwa partikolarment importanti f'dawk li għandhom ftit jew m'għandhom ebda għarfien tas-sinjali ta' twissija ta' l-ipoglicemija jew li għandhom episodji frekwenti ta' ipoglicemija. F'dawn iċ-ċirkostanzi m'huwiex irrakkomandat is-sewqan.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi osservati f'pazjenti li jużaw l-insulina aspart huma primarjament minhabba l-effett farmakologiku tal-insulina.

L-aktar reazzjoni avversa rrapportata b'mod frekwenti waqt il-kura hija l-ipoglicemija. Il-frekwenzi ta' ipoglicemija jvarjaw skont il-popolazzjoni tal-pazjent, l-iskeda ta' dożaġġ u l-livell tal-kontroll glicemiku (ara sezzjoni 4.8, Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari).

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

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

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

Disturbi fis-sistema immunitarja	Mhux komuni – Urtikarja, raxx, eruzzjonijiet
	Rari ħafna – Reazzjonijiet anafilattiċi*
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Komuni ħafna – Ipoglicemija*
Disturbi fis-sistema nervuża	Rari - Newropatija periferali (newropatija bl-uġiġħ)
Disturbi fl-għajnejn	Mhux komuni – Disturbi rifrazzjonali
	Mhux komuni – Retinopatija diabetika
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Mhux komuni – Lipodistrofija*
	Mhux magħruf – Amilojdożi tal-ġilda*†

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Mhux komuni – Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni
	Mhux komuni – Edima

* ara sezzjoni 4.8, Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

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

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Reazzjonijiet anafilattiċi

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

Ipoglicemija

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

Fi studji kliniċi, il-frekwenza ta' ipoglicemija tvarja skont il-popolazzjoni ta' pazjenti, skeda tad-doża u l-livell tal-kontroll glicemiku. Waqt l-istudji kliniċi, ma kien hemm ebda differenza fir-rati in ġenerali ta' ipoglicemija, bejn pazjenti kkurati b'insulina aspart u pazjenti kkurati bl-insulina umana.

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

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

Popolazzjoni pedjatrika

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

Popolazzjonijiet speċjali oħra

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

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

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

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini użati fid-dijabete. Insulini u analogi għall-injezzjoni li jaġixxu malajr. Kodiċi ATC A10AB05.

Dazparda 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>.

Mekkaniżmu ta' azzjoni u effetti farmakodinamiċi

L-effett ta' insulina aspart li jbaxxi l-livell tal-glucose fid-demm huwa minħabba d-dhul faċilitat ta' glucose wara l-irbit tal-insulina mar-riċetturi fuq iċ-ċelluli tal-muskoli u tax-xaħam u għall-inibizzjoni fl-istess hin tal-produzzjoni ta' glucose mill-fwied.

Fuq bażi ta' evalwazzjoni magħmula fl-ewwel erba' s'għat wara ikla, l-insulina aspart, meta mqabbla mal-insulina umana solubbli, tippovdi azzjoni aktar mgħaġġla, kif ukoll konċentrazzjoni ta' glucose aktar baxxa. Wara injezzjoni minn taħt il-ġilda, l-insulina aspart iddum taħdem inqas meta mqabbla ma' insulina umana solubbli.

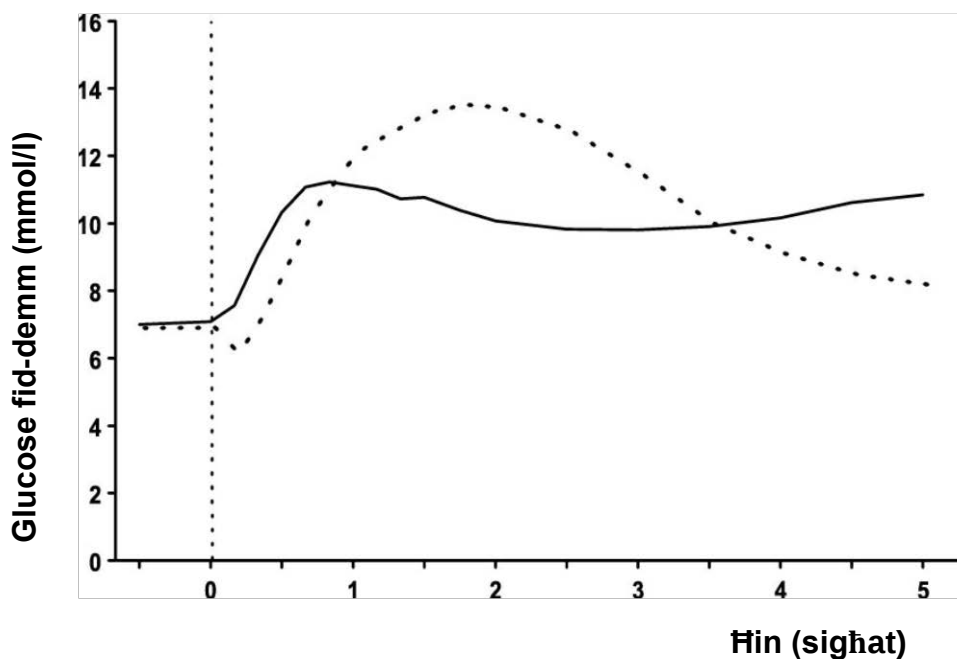


Fig. I. Konċentrazzjonijiet tal-glucose fid-demm wara doża waħda qabel l-ikel ta' insulina aspart injettata immedjatament qabel ikla (kurva shiħa) jew insulina umana solubbli mogħtija 30 minuta qabel ikla (kurva mhux shiħa) f'pazjenti bid-dijabete mellitus tat-tip 1.

Meta insulina aspart tiġi injettata taħt il-gilda, tibda taħdem fi żmien 10 sa 20 minuta minn meta tingħata l-injezzjoni. L-effett massimu jseħh bejn 1 u 3 sigħat wara l-injezzjoni. Iddum taħdem bejn 3 sa 5 sigħat.

Effikaċja klinika

Studji kliniċi f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1 urew livell aktar baxx ta' glucose fid-demm wara l-ikel b'insulina aspart meta mqabbel ma' insulina umana solubbli (Fig. I.) F'żewġ studji open label fit-tul f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1 li kienu magħmulin minn 1 070 u 884 pazjent rispettivament, insulina aspart naqqset l-emoglobina glikata b'0.12 [95% C.I. 0.03; 0.22] punt perċentwali u b'0.15 [95% C.I. 0.05; 0.26] punt perċentwali meta mqabbla ma' insulina umana; differenza li s-sinifikat kliniku tagħha hija limitata.

Studji kliniċi f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1 urew li hemm inqas riskju ta' ipoglicemija mal-lejl bl-insulina aspart meta mqabbel ma' insulina umana solubbli. Ir-riskju ta' l-ipoglicemija waqt il-jum ma żdiedtx b'mod sinifikanti.

Fuq bażi molar, l-insulina aspart hija ekwipotenti ma' insulina umana solubbli.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Studju farmakokinetiku/farmakodinamiku cross-over, double-blind u magħmul b'mod arbitrarju kkompara insulina aspart ma' insulina umana solubbli f'pazjenti anzjani bid-dijabete tat-tip 2 (19-il pazjent b'età jiet bejn 65–83 sena, età medja ta' 70 sena). Id-differenzi relattivi fil-karatteristiċi farmakodinamiċi (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) bejn insulina aspart u insulina umana li tinhall fl-anzjani kienu simili għal dawk li kien hemm f'suġġetti b'saħħithom u f'pazjenti iżgħar bid-dijabete.

Popolazzjoni pedjatrika

Ġie magħmul studju kliniku li qabbel l-insulina umana solubbli mgħoti qabel l-ikel ma' l-insulina aspart mgħoti wara l-ikel fi tfal żgħar (20 pazjent li kellhom minn sentejn sa inqas minn 6 snin, li kienu studjati għal 12-il ġimgħa, li fosthom kien hemm erbgħa li kellhom inqas minn 4 snin) u studju farmakokinetiku/farmakodinamiku b'doża waħda ġie magħmul fit-tfal (6 sa 12-il sena) u fl-adolexxenti (13 sa 17-il sena). Il-profil farmakodinamiku ta' insulina aspart fit-tfal kien simili għal dak li kien osservat fl-adulti.

L-effikaċja u s-sigurtà tal-insulina aspart mogħtija bħala insulina bolus flimkien ma' jew insulina detemir jew insulina degludec bħala insulina bażali ġew studjati sa 12-il xahar f'żewġ provi kliniċi kkontrollati u magħmula b'mod arbitrarju f'adolexxenti u tfal mill-età ta' sena sa inqas minn 18-il sena (n=712). Il-provi inkludew 167 tifel u tifla b'etajiet minn 1–5 snin, 260 b'etajiet minn 6–11 u 285 b'etajiet minn 12–17-il sena. It-titjib li ġie osservat fl-HbA1c u l-profil ta' sigurtà kienu simili għal kull grupp ta' età.

Tqala

Studju klisniku li qabbel is-sigurtà u l-effikaċja ta' insulina aspart ma' dawk ta' l-insulina umana fil-kura ta' nisa tqal li kellhom dijabete ta' tip 1 (322 nisa tqal li kienu espsti (insulina aspart: 157; insulina umana: 165)) ma wera ebda effett avvers ta' insulina aspart fuq it-tqala jew fuq is-saħħa tal-fetu/tarbija tat-twelid.

Barra minn hekk, ir-riżultati minn studju kliniku li kien jinkludi 27 mara li kellhom id-dijabete waqt it-tqala u li b'mod arbitrarju ngħataw trattament b'insulina aspart jew b'insulina umana (insulina aspart: 14; insulina umana: 13) urew profili ta' sigurtà simili bejn it-trattamenti.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment, distribuzzjoni u eliminazzjoni

Fl-insulina aspart, is-sostituzzjoni ta' l-amino-aċidu proline b'aspartic acid fil-pożizzjoni B28 tnaqqas it-tendenza li jiġu fformati hexamers kif tabilhaqq jiġri bl-insulina umana solubbli. L-insulina aspart għalhekk tiġi assorbita aktar malajr mill-istrat ta' taħt il-ġilda meta mqabbla ma' insulina umana solubbli.

Il-hin biex jilhaq il-konċentrazzjoni massima, huwa bħala medja, nofs dak ta' l-insulina umana solubbli. Bħala medja, f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1, il-konċentrazzjoni massima fil-plażma ta' 492 ± 256 pmol/l intlaħqet 40 (margni interkwartili: 30–40) minuta wara doża ta' 0.15 unitajiet/kg piż tal-ġisem mgħotija minn taħt il-ġilda. Il-konċentrazzjonijiet ta' l-insulina rritornaw għall-livelli bażilari madwar 4 sa 6 sigħat wara li ngħatat id-doża. Ir-rata ta' l-assorbiment kienet xi ftit aktar bil-mod fil-pazjenti bid-dijabete tat-tip 2, li rriżulta f' C_{max} aktar baxx (352 ± 240 pmol/l) u ttardjar fit- t_{max} (60 (margni interkwartili: 50–90) minuta). Il-varjabilità fil-pazjent stess fil-hin biex jilhaq il-konċentrazzjoni massima hija inqas b'mod sinifikanti għall-insulina aspart milli hi għall-insulina umana solubbli, waqt li l-varjabilità fil-pazjent stess f' C_{max} hija akbar għall-insulina aspart.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Id-differenzi relattivi fil-karatteristiċi farmakokinetiċi bejn insulina aspart u insulina umana solubbli f'pazjenti anzjani (65 sa 83 sena, età medja 70 sena) bid-dijabete tat-tip 2 kienu simili għal dawk li kien hemm f'suġġetti b'saħħithom u f'pazjenti iżgħar bid-dijabete. Ġie osservat tnaqqis fir-rata ta' assorbiment f'pazjenti anzjani, li rriżulta f' t_{max} itwal (82 (margni interkwartili: 60–120) minuta), filwaqt li s- C_{max} kien simili għal dak osservat f'pazjenti iżgħar bid-dijabete tat-tip 2 u ftit inqas minn dak ta' pazjenti bid-dijabete tat-tip 1.

Indeboliment epatiku

Studju farmakokinetiku b'doża wahda ta' insulina aspart ġie magħmul f'24 suġġett b'funzjoni epatika li tvarja minn normali għal indeboliment sever. F'pazjenti b'indeboliment epatiku, ir-rata ta' assorbiment naqset u kienet aktar varjabbli li wassal biex it- t_{max} jittardja minn madwar 50 min. f'suġġetti b'funzjoni epatika normali għal madwar 85 min f'pazjenti b'indeboliment epatiku moderat u sever. L-AUC, is- C_{max} , u s-CL/F kienu simili f'pazjenti b'tnaqqis fil-funzjoni epatika meta mqabbla ma' suġġetti b'funzjoni epatika normali.

Indeboliment renali

Studju farmakokinetiku b'doża wahda ta' insulina aspart ġie magħmul f'18-il suġġett b'funzjoni renali li tvarja minn normali għal indeboliment sever. Il-valuri tat-tneħħija tal-kreatinina dehru li ma kellhom ebda effett fuq l-AUC, is- C_{max} is-CL/F u t- t_{max} ta' insulina aspart. L-informazzjoni kienet limitata f'pazjenti b'indeboliment renali moderat u sever. Ma ġewx investigati pazjenti b'insuffiċjenza renali li jkollhom bżonn kura bid-dijalizi.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-karatteristiċi farmakokinetiċi u farmakodinamiċi ta' insulina aspart ġew investigati fit-tfal (6 snin sa 12-il sena) u adolexxenti (13 sa 17-il sena) bid-dijabete tat-tip 1. Insulina aspart ġie assorbit malajr fiż-żewġ gruppi ta' etajiet, b't- t_{max} simili għal dak ta' l-adulti. Iżda, C_{max} kien differenti bejn il-gruppi ta' etajiet, li jenfasizza l-importanza ta' dożaġġ individwali ta' insulina aspart.

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

Taghrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fit-testijiet *in vitro*, li jinkludu r-rabta mas-siti tar-riċetturi ta' l-insulina u ta' IGF-1 u l-effetti fuq t-tkabbir taċ-ċelloli, l-insulina aspart ġab ruħu b'mod li jixbaħ hafna l-insulina umana. L-istudji juru wkoll li d-dissoċjazzjoni tar-rabta ta' insulina aspart minn mar-riċettur ta' l-insulina hija ekwivalenti għal dik ta' insulina umana.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

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

6.2 Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jiġi ddilwit jew jithallat ma' prodotti mediċinali oħra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Qabel ma jinfetħu

30 xahar.

Waqt l-użu jew meta jingarr għal li jista' jinqala

4 ġimgħat. Ahžen f'temperatura taht 30 °C. Tagħmlux fil-friza. Żomm l-għatu tal-pinna fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

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' 3 ml fi skartoċċ (tal-ħġieġ tat-tip 1) bi plangier (tal-bromobutyl) u tapp tal-lastku (tal-bromobutyl/polyisoprene) f'pinna mimlija għal-lest li tagħti dożi multipli u tintrema wara li tintuża kollha, magħmula mill-polypropylene.

Id-daqsijiet tal-pakketti huma ta' pinna 1 u 5 pinen mimlijin għal-lest (mingħajr labar). 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 m'għandux jintuża jekk tinduna li s-soluzzjoni mhijiex ċara, bla kulur u akweja.

Dazparda li jkun ġie ffrizat m'għandux jintuża.

Uża biss labar li huma kompatibbli għall-użu ma' Dazparda 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

Biex tiġi evitata t-trażmissjoni possibbli ta' mard, kull pinna għandha tintuża minn pazjent wieħed biss, anke jekk tinbidel il-labra. Il-labar, is-siringi, u l-pinen mimlija għal-lest m'għandhomx jintużaw minn iżjed minn persuna waħda.

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

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-igijiet 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/1/26/2029/001

EU/1/26/2029/002

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

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni:

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

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

Isem 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

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

IL-CSM Clinical Supplies Management GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
Loerrach, Baden-Wuerttemberg, 79539, il-Ġermanja

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

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

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

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-tqegħid 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-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 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. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Dazparda 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
insulina aspart

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

glycerol, phenol, metacresol, zinc chloride, disodium hydrogen phosphate, sodium chloride,
hydrochloric acid/sodium hydroxide għall-aġġustament fil-pH u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett
ta' tagħrif 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

Uża s-soluzzjoni biss jekk din tkun ċara u bla kulur
Għall-użu minn persuna waħda biss

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża biss labar li huma kompatibbli għall-użu ma' Dazparda

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wagt l-użu: Uża fi żmien 4 ġimgħat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ma jinfetaħ: Aħżen fi frigġ (2 °C sa 8 °C)

Wagt l-użu: Aħżen f'temperatura taħt 30 °C.

Tagħmlux fil-frیża

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

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

Armi l-labra wara kull injezzjoni

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/1/26/2029/001 Pinna waħda ta' 3 ml

EU/1/26/2029/002 5 pinen ta' 3 ml

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

Dazparda

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Dazparda 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni
insulina aspart
Użu għal taht il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

Dazparda 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest insulina aspart

▼ 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, lill-infermier jew lill-ispizjar 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 effetti sekondarju kellew lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhum Dazparda u għalxiex jintuża

Dazparda huwa insulina moderna (analogu tal-insulina) li jibda jaħdem malajr. Prodotti moderni tal-insulina huma verżjonijiet imtejbja tal-insulina umana.

Dazparda jintuża biex tnaqqas il-livell għoli ta' zokkor fid-demem fl-adulti, fl-adolesxenti u fit-tfal minn sena 'l fuq li għandhom id-dijabete mellitus (id-dijabete). Id-dijabete hija marda fejn il-ġisem tiegħek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek. Kura b'insulina aspart tgħin biex tipprevni komplikazzjonijiet mid-dijabete tiegħek.

L-insulina aspart tibda tnaqqasleq il-livell taz-zokkor fid-demem wara 10–20 minuta mill-injezzjoni, l-effett massimu jseħh bejn siegħa u 3 sigħat wara l-injezzjoni u l-effett idum għal 3–5 sigħat. Minhabba din l-azzjoni qasira l-insulina aspart normalment għandha tittiehed flimkien ma' preparazzjonijiet oħrajn ta' insulina li jagħxu b'effett intermedju jew li jagħxu fit-tul. Barra minn hekk, NovoRapid jista' jintuża għall-infużjoni kontinwa f'sistema ta' pompa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Dazparda

Tużax Dazparda

- Jekk inti allergiku/a għal insulina aspart, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- Jekk qiegħed/qegħda tissuspetta bidu ta' ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demem). (ara "a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna" f'sezzjoni 4)
- Jekk il-pinna mimlija għal-lest titwaqqa', tiġrilha l-ħsara jew titgħaffegħ.
- Jekk ma ġiex maħżun tajjeb jew ġie ffriztat (ara sezzjoni 5 "Kif taħžen Dazparda").
- Jekk l-insulina ma tidhirx ċara u bla kulur.

Jekk xi wieħed minn dawn japplika għalik, tużax Dazparda. Tkellem mat-tabib, man-ners jew mal-ispiżjar tiegħek għal parir.

Qabel ma tuża Dazparda

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Irreġistra l-isem tad-ditta ("Dazparda") 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.

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

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

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

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

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-medicina lit-tfal taħt l-età ta' sena peress li ma sarux studji kliniċi f'tfal taħt l-età ta' sena.

Mediċini oħra u Dazparda

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dazparda ma’ alkohol

Jekk tixrob l-alkohol, il-ħtieġa tiegħek għall-insulina tista’ tinbidel għax il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista’ jitla’ jew jinżel. Huwa rakkomandat monitoraġġ tajjeb.

Tqala u treddigh

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

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

Sewqan u thaddim ta’ magni

Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jekk tistax issuq karozza jew thaddem magna:

- Jekk ikollok ipoglicemiji ta’ spiss
- Jekk issibha diffiċli li tagħraf l-ipoglicemija.

Jekk iż-zokkor fid-demm huwa baxx jew għoli, il-koncentrazzjoni u l-abbiltà tiegħek biex tirreagġixxi jista’ jiġi affettwat u għalhekk ukoll il-ħila tiegħek biex issuq jew thaddem xi magna. Żomm f’moħħok li tista’ tkun ta’ periklu għalik innifsek jew għall-oħrajn.

Dazparda jibda jaħdem malajr, u għalhekk jekk ikollok episodju ipoglicemiku dan jista’ jseħh aktar kmieni wara injezzjoni meta mqabbel ma’ insulina umana solubbli.

Dazparda fih is-sodium

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

3. Kif għandek tuża Dazparda

Dożaġġ u meta għandek tuża l-insulina

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

Normalment, l-insulina aspart tintuża eżatt qabel ikla. Kul ikla jew ikla ħafifa fi żmien 10 minuti mill-injezzjoni biex tevita livell baxx ta' zokkor fid-demm. Meta jkun hemm bżonn, l-insulina aspart tista' tingħata dritt wara l-ikel. Ara **Kif u fejn għandek tagħmel l-injezzjoni** aktar 'l isfel għall-informazzjoni.

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

Użu fit-tfal u fl-adolessenti

Fl-adolessenti u fit-tfal u minn sena 'l fuq, l-insulina aspart tista' tintuża minflok insulina umana li tinhall meta tkun trid li l-prodott jibda jaħdem malajr. Per eżempju, meta jkun diffiċli biex tikkalkula d-doża tat-tifel/tifla fir-rigward tal-hinijiet ta' l-ikel.

Użu f'gruppi speċjali ta' pazjenti

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

Kif u fejn għandek tagħmel l-injezzjoni

Dazparda huwa għall-injezzjoni taħt il-ġilda (b'mod subkutanju). M'għandek qatt tinjetta lilek innifsek b'mod dirett go vina (tehid minn ġol-vini) jew go muskolu (tehid minn ġol-muskoli). Dazparda hija tajba biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

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

Kif timmaniġġja Dazparda pinna mimlija għal-lest

Aqra sew l-istruzzjonijiet għall-użu inklużi ma' dan il-fuljett ta' tagħrif. Għandek tuża l-pinna kif deskritt fl-ISTRUZZJONIJIET Għall-UŻU.

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

Jekk tuża insulina aktar milli support

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

Jekk tinsa tuża l-insulina

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

Jekk tiegħaf tiehu l-insulina tiegħek

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

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni hafna

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

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

- Tinjetta wisq insulina Komuni: jaffettwaw minn 1 sa 10 pazjenti minn kull 100
- Tiekol ftit wisq jew taqbeż ikla
- Tagħmel eżerċizzju aktar mis-soltu
- Tixrob l-alkoħol (ara "Dazparda ma' alkoħol" f'sezzjoni 2)

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

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

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

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

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

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

Fittex parir mediku minnufih:

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

Jekk tinduna b'kwalunkwe wieħed minn dawn is-sinjali, fittex parir mediku minnufih.

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

b) Lista ta' effetti sekondarji oħra

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 100)

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

Problemi bil-vista: Meta tibda l-kura tiegħek bl-insulina, din tista' tagħtik xi fastidju fil-viżta, iżda normalment dan il-fastidju jkun temporanju.

Ġoġi minfuħin: Meta tibda tiegħu l-insulina, iż-żamma ta' l-ilma tista' tikkawżalek neġħa madwar l-għekiesi u ġoġi oħra. Normalment dan malajr imur. Jekk le, tkellew mat-tabib tiegħek.

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

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

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji 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.

ċ) Effetti tad-dijabete

Livell għoli ta' zokkor fid-demm (iperglicemija)

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

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

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

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

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

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

5. Kif tahzen Dazparda

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 tal-pinna mimlija għal-lest, wara 'JIS'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xaħar.

Dejjem żomm il-għatu tal-pinna fuq il-pinna mimlija għal-lest tiegħek meta ma tkunx qed/a tużaha sabiex tilqalha mid-dawl.

Qabel ma jinfetħ: Dazparda pinna mimlija għal-lest li ma tkunx qeda tintuża għandha tinħażen fi friġġ f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, 'il bogħod mill-element li jkessah. Tagħmiliex fil-friża.

Wagt l-użu jew meta tingarr għal li jista' jinqala': Tista' ggorr miegħek id-Dazparda pinna mimlija għal-lest tiegħek u żżommha f'temperatura taħt 30 °C sa 4 ġimgħat. Tiffriżax.

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 Dazparda

- Is-sustanza attiva hi insulina aspart. Millilitru fih 100 unità ta' insulina aspart. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 unità ta' insulina aspart f'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 3 ml.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma glycerol, phenol, metacresol, zinc chloride, disodium hydrogen phosphate, sodium chloride, hydrochloric acid, sodium hydroxide (ara sezzjoni 2 "[Dazparda fih is-sodium](#)"), u ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher Dazparda u l-kontenut tal-pakkett

Dazparda 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (VitaClick) hija soluzzjoni ċara, bla kulur u akwea.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

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

Manifattur

IL-CSM Clinical Supplies Management GmbH Marie-Curie-Strasse 8 Loerrach, Baden-Wuerttemberg, 79539, il-Ġermanja

Issa aqleb fuq in-naha ta' wara għal tagħrif dwar kif għandek tuża l-pinna mimlija għal-lest tiegħek.

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar fi

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

ISTRUZZJONIJIET GHALL-UŻU

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

Dazparda (VitaClick) hija pinna mimlija għal-lest għall-injezzjoni ta' insulina aspart.

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek dwar it-teknika xierqa tal-injezzjoni qabel tuża Dazparda.

Persuni għomja jew li għandhom problemi bil-vista m'għandhomx jużaw il-Pinna mingħajr l-għajnuna ta' persuna mharrġa biex tuża l-pinna.

Aqra l-informazzjoni u l-istruzzjonijiet kollha fil-fuljett ta' tagħrif bir-reqqa qabel ma tuża d-Dazparda tiegħek. Jekk ma tistax tuża Dazparda jew issegwi l-istruzzjonijiet kollha kompletament wahdek, trid tuża Dazparda biss jekk ikollok għajnuna minn persuna li tista' ssegwi l-istruzzjonijiet kompletament.

Tista' tissettja dozi minn unità waħda sa 60 unità fi stadji ta' unità waħda. Tista' tagħti lilek innifsek dozi multipli billi tuża pinna waħda. Jekk id-doża preskritta tiegħek hija aktar minn 60 unità, se jkollok bżonn tagħti lilek innifsek aktar minn injezzjoni waħda.

Żomm dan il-fuljett għal referenza futura.

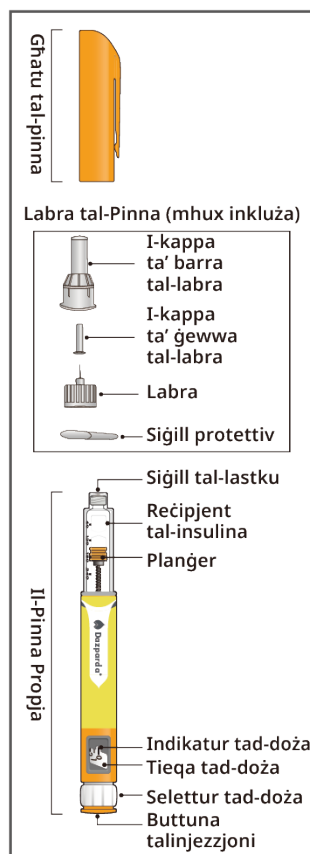


Figura A Harsa ġenerali lejn Dazparda pinna mimlija għal-lest (VitaClick) u labar (eżempju)

Informazzjoni importanti li għandek tkun taf qabel tinjetta Dazparda

- **Dejjem aqra t-tikketta tal-pinna tiegħek qabel tinjetta.** Jekk tuża aktar minn tip wieħed ta' Pinna tal-insulina, ahżen il-Pinen b'medicina differenti f'żoni separati u aqra t-tikketta tal-pinna tiegħek qabel tinjetta. Jekk tiegħu t-tip hażin ta' insulina, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jitla' wisq jew jitbaxxa wisq.

- **Taqsamx id-Dazparda tieghek ma' nies ohra, anke jekk il-labra tkun inbidlet. Din il-pinna hija għall-użu tieghek biss.** Tista' tghaddi infezzjoni serja lil nies ohra, jew taqdek infezzjoni serja minghandhom.
- **Tużax** il-pinna tieghek, jekk tkun bil-ħsara jew jekk m'intix ċert li qed taħdem kif suppost. Oqgħod attent li ma tghawwiġx jew tagħmilx ħsara lil-labra qabel tużaha.
- **Tagħżilx** doża u/jew tagħfasx il-buttuna tal-injezzjoni mingħajr ma tkun imwaħħla labra.
- **Terġax** tuża labar. Dejjem waħhal labra ġdida 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 Dazparda 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

- Id-Dazparda tieghek (ara **Figura A**)

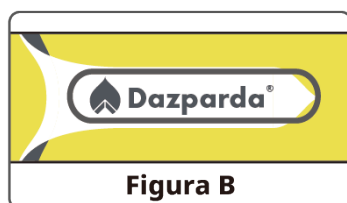
Mhux inkluż fil-kartuna tieghek (Għandu jinkiseb separatament)

- Labra sterili ġdida. Uża biss labar li huma kompatibbli għall-użu ma' Dazparda 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

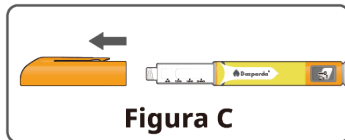
Jekk id-Dazparda tieghek qiegħda fil-frigġ, ohroġha siegħa sa sagħtejn qabel ma tinjetta biex thalliha tilhaq it-temperatura tal-kamra. L-injezzjoni ta' insulina kiesha tista' tkun skomda.

- 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.
- Dazparda huwa orangjo u isfar b'buttuna tal-injezzjoni orangjo.



- B. Iċċekkja d-data ta' skadenza (JIS).
- **Tużax** il-pinna tieghek wara d-data ta' skadenza.

- C. Nehhi l-ghatu tal-pinna (ara **Figura C**).

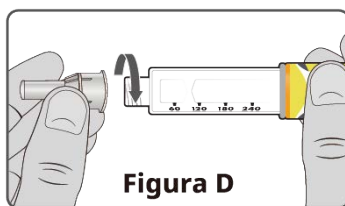


- D. Iċċekkja d-dehra tal-insulina. Dazparda hija insulina trasparenti.
- **Tużax** il-pinna tiegħek jekk l-insulina ma tidhirx trasparenti u bla kulur.

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.

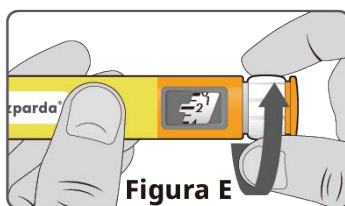
- A. Imsaħ is-sigill tal-lastku bi swab bl-alkoħol.
- B. Nehhi s-sigill protettiv minn labra ġdida.
- C. Żomm il-labra dritta u invitaha fuq il-pinna sakemm tkun imwahnha (ara **Figura D**).
- Jekk il-labra ma tinzammx dritta waqt li twahnha, tista' tagħmel ħsara lis-sigill tal-lastku, tikkawża li l-insulina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



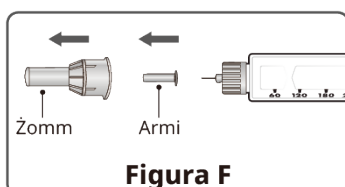
Pass 3. Wettaq test tas-sigurtà

Dejjem wettaq test tas-sigurtà qabel kull injezzjoni biex:

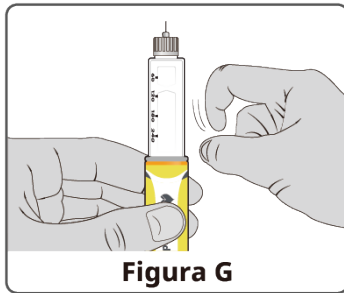
- tiżgura li l-pinna u l-labra jaħdmu sew.
 - tiżgura li tiegħu d-doża t-tajba billi tneħhi l-bżieġaq tal-arja.
- A. Aghżel doża ta' 2 unitajiet billi ddawwar is-selettur tad-doża (ara **Figura E**).
- Jekk ikun meħtieġ, id-doża magħżula tista' tiġi kkoreġuta billi ddawwar lura s-selettur tad-doża.



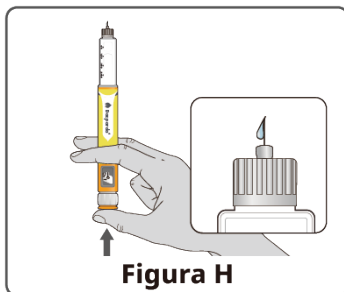
- B. Nehhi l-kappa ta' barra tal-labra (ara **Figura F**) u zommha biex tneħhi l-labra użata wara l-injezzjoni.
- C. Nehhi l-kappa ta' ġewwa tal-labra (ara **Figura F**) u armih.



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



- E. Aghfas il-buttuna tal-injezzjoni sa ġewwa nett (ara **Figura H**).
- Iċċekkja jekk l-insulina toħroġ mill-ponta tal-labira. Il-pinna tiegħek qed taħdem sew jekk l-insulina toħroġ mil-labira. Jekk ma tiċċekkjax il-fluss tal-insulina, tista' ma tirċivix biżżejjed insulina jew ma tirċievi l-ebda insulina. Dan jista' jwassal għal livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm.



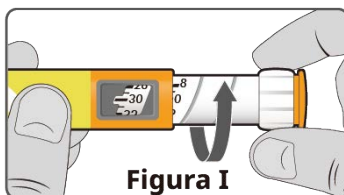
Jista' jkollok twettaq it-test tas-sigurtà diversi drabi qabel ma l-insulina toħroġ mill-ponta tal-labira.

- Jekk ma toħroġ l-ebda insulina mill-ponta tal-labira, iċċekkja għal bżieċaq tal-arja u rrepeti t-test tas-sigurtà darbtejn ohra biex tneħħihom.
- Jekk xorta ma toħroġ l-ebda insulina, il-labira tista' tkun imblukkata. Ibdel il-labira u rrepeti t-test tas-sigurtà (ara **Pass 3**).
- Jekk l-insulina ma toħroġx wara li tkun bdilt il-labira, il-pinna tiegħek tista' tkun bil-ħsara. **Terġax** tuża din il-pinna. Uża pinna ġdida.

Pass 4. Aghżel id-doża tiegħek

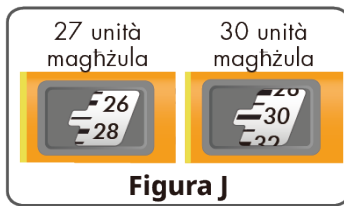
Tista' tissettja d-doża minn unità waħda sa 60 unità fi stadji ta' unità waħda ta' insulina (stadju wiehed huwa ugwali għal unità waħda ta' insulina). Jekk għandek bżonn doża akbar minn 60 unità, għandek tagħtiha bħala żewġ injezzjonijiet jew aktar.

- 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. **Tissettjax** 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 bhala linja bejn numri pari (ara **Figura J**).

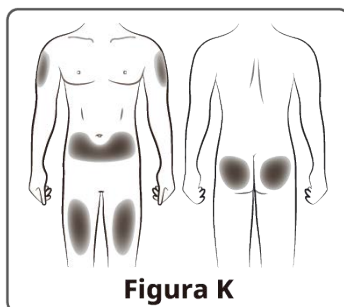


- Dejjem iċċekkja n-numru fit-tieqa tad-doża biex tiżgura li tkun għażilt id-doża t-tajba.
- Il-pinna mhux se tghallik tagħżel aktar min-numru ta' unitajiet li fadal fil-pinna.
- Jekk l-insulina li jifdal fil-pinna hija inqas mid-doża tiegħek, injetta dak li jifdal fil-pinna u lesti d-doża tiegħek b'pinna 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-planger fuq l-iskala tal-insulina. **Tużax** din l-iskala stampata fuq l-iskartoċ biex tkejjel id-doża tiegħek ta' insulina.

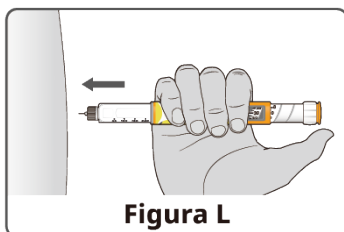
Pass 5. Injetta d-doża

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

- A. Aghżel 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, hxienet jew ikollha boċċi.
 - **Tinjettax** fejn il-ġilda tkun ratba, imbenġla, bil-qxur jew iebsa jew ikollha ċikatriċi jew ġilda bil-ħsara.

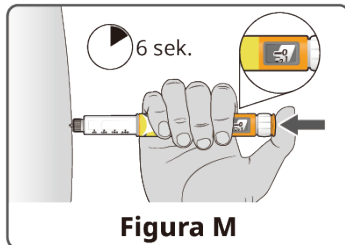


- B. Naddaf is-sit tal-injezzjoni bi swab bl-alkoħol. Hallih jinxef qabel ma tinjetta.
- C. Dahħal il-labra fil-ġilda (ara **Figura L**).



- D. Aghfas il-buttuna oranġjo 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 jieqaf qabel ma jerga' lura għal "0", id-doża shiha ma tkunx ingħatat u l-unitajiet li fadal li jridu jiġu injettati b'pinna ġdida jkunu murija fit-tieqa tad-doża.
- E. **Kompli zomm il-buttuna orangġjo tal-injezzjoni magħfusa kollha 'l ġewwa. Ghodd bil-mod sa 6 (ara Figura M)** qabel ma tohroġ il-labra mill-ġilda. Dan jiżgura li tingħata d-doża shiha. Jekk ikun hemm qatra ta' insulina fil-ponta tal-Labra tiegħek, dan huwa normali. Mhux se jaffettwa d-doża tiegħek.



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

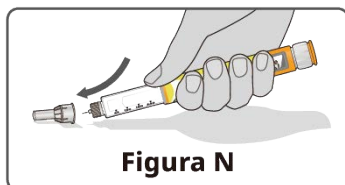
Jekk issibha diffiċli biex tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni 'l ġewwa:

- **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.

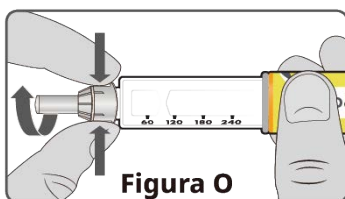
Pass 6. Neħhi u armi l-labra

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

- Kontaminazzjoni u/jew infezzjoni
 - Dhul 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.

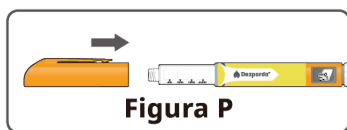


- B. Oqros il-baži tal-kappa ta' barra tal-labra biex tholl il-labra użata (ara **Figura O**).



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

- D. Dejjem poġġi l-ġhatu tal-pinna lura (ara **Figura P**). Ahżen 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 ġiet iffriżata.

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. **Tużahiex** wara dan iż-żmien.
- **Taħzinx** il-pinna b'labra mwahħla magħha.
- **Żomm il-pinna tiegħek fejn ma tintlahaqx 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 tigi 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