ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fiasp 100 unità/mL FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Fiasp 100 unità/mL Penfill soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
Fiasp 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Fiasp 100 unità/mL PumpCart soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina aspart*(ekwivalenti għal 3.5 mg).

Fiasp 100 unità/mL FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

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

Fiasp 100 unità/mL Penfill soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ fih 300 unità ta' insulina aspart f'soluzzjoni ta' 3 mL.

Fiasp 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Kull kunjett fih 1,000 unità ta' insulina aspart f'soluzzjoni ta' 10 mL.

Fiasp 100 unità/mL PumpCart soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ fih 160 unità ta' insulina aspart f'soluzzjoni ta' 1.6 mL.

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

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

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Fiasp 100 unità/mL FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Soluzzjoni għall-injezzjoni. (FlexTouch).

Fiasp 100 unità/mL Penfill soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Soluzzjoni għall-injezzjoni. (Penfill).

Fiasp 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Fiasp 100 unità/mL PumpCart soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Soluzzjoni għall-injezzjoni. (PumpCart).

Soluzzjoni ċara, bla kulur u akweja.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Għall-kura tad-dijabete mellitus fl-adulti, fl-adolexxenti u fit-tfal minn sena ’l fuq.

4.2 Pożoloġija u metodu ta’ kif għandu jingħata

Pożoloġija

Fiasp hu insulina li tittieħed f’ħin l-ikel għall-għoti minn taħt il-ġilda sa 2 minuti qabel il-bidu tal-ikla (0-2 minuti), bl-għażla li jingħata sa 20 minuta wara li tibda l-ikla (ara sezzjoni 5.1).

Id-dożaġġ b’Fiasp huwa partikulari għal kull individwu u jiġi determinat skont il-ħtiġijiet tal-pazjent. Fiasp mogħti permezz ta’ injezzjoni taħt il-ġilda għandu jintuża flimkien ma’ insulina li taġixxi b’mod intermedju jew fit-tul, mogħtija mill-inqas darba kuljum. F’skeda ta’ trattament bażali – bolus madwar 50 % ta’ din il-ħtieġa tista’ tiġi pprovduta minn Fiasp u l-bqija permezz ta’ insulina li taġixxi b’mod intermedju jew fit-tul

Il-ħtieġa individwali totali ta’ kuljum tal-insulina fl-adulti, fl-adolexxenti u fit-tfal tista’ tvarja u hija normalment bejn 0.5 u unità 1/kg/jum.
Sabiex jinkiseb l-aħjar kontroll gliċemiku possibbli, huwa rrakkomandat il-monitoraġġ tal-glukosju fid-demm u l-aġġustament tad-doża tal-insulina.

Jista’ jkun hemm bżonn ta’ aġġustament fid-doża jekk il-pazjenti jżidu l-attività fiżika tagħhom, jibdlu d-dieta normali tagħhom jew waqt xi mard li jkun hemm fl-istess żmien. Il-livelli tal-glukosju fid-demm għandhom jiġu mmonitorjati b’mod adegwat taħt dawn il-kundizzjonijiet.

It-tul tal-azzjoni jvarja skont id-doża, is-sit tal-injezzjoni, il-fluss tad-demm, it-temperatura u l-livell tal-attività fiżika.

Pazjenti fuq kura bażilari-bolus li jinsew jieħdu d-doża fil-ħin tal-ikel huma avżati biex jimmonitorjaw il-livell ta’ glukosju fid-demm tagħhom biex jiddeċiedu jekk tkunx meħtieġa doża tal-insulina. Il-pazjenti għandhom ikomplu bl-iskeda normali tad-dożaġġ tagħhom fl-ikla li jmiss.

Il-qawwa tal-analogi tal-insulina, inkluż Fiasp hi espressa f’unitajiet. Unità waħda ta’ Fiasp tikkorrispondi għal unità internazzjonali waħda ta’ insulina umana jew unità waħda ta’ analogi oħrajn tal-insulina li jaġixxu malajr.

Wieħed għandu jikkunsidra l-bidu bikri t’azzjoni meta tinkiteb riċetta għal Fiasp (ara sezzjoni 5.1).

Bidu
Pazjenti b’dijabete mellitus ta’ tip 1
Id-doża tal-bidu rakkomandata f’pazjenti b’dijabete mellitus ta’ tip 1 li qatt ma ħadu insulina hija ta’ madwar 50% tad-doża totali tal-insulina ta’ kuljum u għandha tinqasam bejn l-ikliet skont id-daqs u l-kompożizzjoni tal-ikliet. Il-bqija tad-doża totali tal-insulina ta’ kuljum għandha tingħata bħala insulina li taġixxi b’mod intermedju jew fit-tul. Bħala regola ġenerali, 0.2 sa 0.4 unitajiet ta’ insulina għal kull kilogramma ta’ piż tal-ġisem, jistgħu jintużaw biex tiġi kkalkulata d-doża inizjali totali ta’ insulina ta’ kuljum f’pazjenti b’dijabete mellitus ta’ tip 1 li qatt ma ħadu insulina.

Pazjenti b’dijabete mellitus ta’ tip 2
Id-doża tal-bidu ssuġġerita hija ta’ 4 unitajiet f’ikla waħda jew aktar minn ikla waħda. In-numru ta’ injezzjonijiet u t-titrazzjoni sussegwenti jiddependu fuq il-mira gliċemika individwali u d-daqs u l-kompożizzjoni tal-ikliet.

Aġġustamenti tad-doża jistgħu jiġu kkunsidrati ta’ kuljum skont il-glukosju fil-plażma mkejjel mill-pazjent innifsu (SMPG) fil-jum(jiem) preċedenti skont Tabella 1.

• Id-doża ta’ qabel il-kolazzjon għandha tiġi aġġustata skont l-SMPG ta’ qabel l-ikla ta’ nofsinhar fil-jum ta’ qabel
• Id-doża ta’ qabel l-ikla ta’ nofsinhar għandha tiġi aġġustata skont l-SMPG ta’ qabel iċ-ċena ta’ filgħaxija fil-jum ta’ qabel
• Id-doża ta’ qabel iċ-ċena ta’ filgħaxija għandha tiġi aġġustata skont l-SMPG fil ħin-tal-irqad fil-jum ta’ qabel

Tabella 1 Aġġustament fid-doża

SMPG (ara hawn fuq)		**Aġġustament fid-doża**
mmol/L	mg/dL	Unità
<4	<71	-1
4-6	71-108	L-ebda aġġustament
>6	>108	+1

Popolazzjonijiet speċjali
Pazjenti anzjani (≥65 sena)
Ġew determinati s-sigurtà u l-effikaċja ta’ Fiasp f’pazjenti anzjani b’età minn 65 sa 75 sena. Monitoraġġ mill-qrib tal-glukosju hu rakkomandat u d-doża tal-insulina għandha tiġi aġġustata fuq bażi individwali (ara sezzjoni 5.1 u 5.2). L-esperjenza terapewtika f’pazjenti ta’ ≥75 sena hija limitata.

Indeboliment renali
L-indeboliment renali jista’ jnaqqas il-ħtiġijiet tal-pazjent għall-insulina. F’pazjenti b’indeboliment renali, il-monitoraġġ tal-glukosju għandu jsir b’mod aktar intensiv u d-doża għandha tiġi aġġustata fuq bażi individwali (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment epatiku
L-indeboliment epatiku jista’ jnaqqas il-ħtiġijiet tal-pazjent għall-insulina. F’pazjenti b’indeboliment epatiku, il-monitoraġġ tal-glukosju għandu jsir b’mod aktar intensiv u d-doża għandha tiġi aġġustata fuq bażi individwali (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika
Fiasp jista’ jintuża fl-adolexxenti u fit-tfal mill-età ta’ sena (ara sezzjoni 5.1). M’hemm ebda esperjenza klinika fl-użu ta’ Fiasp fit-tfal taħt is-sentejn.
Hu rrakkomandat li Fiasp jingħata qabel l-ikla (0-2 minuti), bil-flessibilità li jingħata sa 20 minuta mill-bidu tal-ikla f’sitwazzjonijiet fejn m’hemmx ċertezza dwar meta se tittieħed l-ikla.

It-trasferiment minn prodotti mediċinali oħrajn ta’ insulina
Huwa rrakkomandat li jsir monitoraġġ mill-qrib tal-glukosju waqt it-trasferiment minn insulini oħrajn li jittieħdu fil-ħin tal-ikel u fl-ewwel ġimgħat wara li jsir it-trasferiment. Il-bidla minn insulina oħra li tittieħed fil-ħin tal-ikel tista’ ssir fuq bażi ta’ unità għal unità. It-trasferiment ta’ pazjent minn tip, marka jew manifattur ieħor ta’ insulina għal Fiasp irid isir taħt superviżjoni medika u jista’ jirriżulta fil-ħtieġa ta’ bidla fid-doża.

Id-dożi u l-ħin tal-għoti ta’ prodotti mediċinali tal-insulina li jintużaw fl-istess żmien u li jaġixxu b’mod intermedju jew fit-tul jew kura oħra antidijabetika li qed tittieħed flimkien, jista’ jkollhom bżonn ta’ aġġustament.

Metodu ta’ kif għandu jingħata

Injezzjoni taħt il-ġilda
Fiasp hu rrakkomandat li jingħata taħt il-ġilda permezz ta’ injezzjoni fiż-żaqq jew fin-naħa ta’ fuq tad-driegħ (ara sezzjoni 5.2). Dejjem għandha ssir rotazzjoni tas-siti tal-injezzjoni fl-istess żona sabiex jitnaqqas ir-riskju ta’ lipodistrofija u ta’ amilojdożi tal-ġilda (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

Fiasp 100 unità/mL FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest
Il-pinna mimlija għal-lest (FlexTouch) tforni 1-80 unità f’żidiet ta’ unità 1.

FlexTouch tiġi b'fuljett ta' tagħrif b'istruzzjonijiet dettaljati għall-użu li għandhom jiġu segwiti.Għal istruzzjonijiet dwar l-għoti, ara "Istruzzjonijiet għall-Użu" fl-aħħar tal-fuljett ta' tagħrif.

Il-pinna mimlija għal-lest hija tajba biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa jew ta' injezzjoni minn ġol-vini għandu jintuża kunjett. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta'pompa tal-infużjoni għandu jintuża kunjett jew skartoċċ PumpCart.

Fiasp 100 unità/mL Penfill soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
L-għoti permezz ta' pinna tal-insulina li terġa' tintuża
Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa jew ta' injezzjoni minn ġol-vini għandu jintuża kunjett. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta'pompa tal-infużjoni għandu jintuża kunjett jew skartoċċ PumpCart (ara sezzjoni 6.6).

Fiasp 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
L-għoti permezz ta' siringa
Il-kunjett għandu jintuża ma' siringi tal-insulina bl-iskala korrispondenti ta' unità (unitajiet-100 jew 100 unità/mL).

Infużjoni kontinwa tal-insulina minn taħt il-ġilda (CSII)
Fiasp soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett jista' jintuża għal CSII f'pompi xierqa għall-infużjoni tal-insulina u se tkopri kemm il-ħtieġa tal-insulina bolus (madwar 50 %) u kemm l-isulina bażali. Jista' jingħata skont l-istruzzjonijiet ipprovduti mill-manifattur tal-pompa, preferibbilment fiż-żaqq. Meta jintuża ma' pompa tal-infużjoni tal-insulina, m'għandux jiġi dilwit jew imħallat ma' kwalunkwe prodotti mediċinali oħrajn tal-insulina.

Pazjenti li jużaw CSII għandhom jingħataw istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pompa u li jużaw ir-reċipjent u t-tubi l-korretti għall-pompa (ara sezzjoni 6.6). Is-sett tal-infużjoni (tubi u kannula) għandu jinbidel skont l-istruzzjonijiet li hemm fl-informazzjoni dwar il-prodott mogħtija mas-sett tal-infużjoni.

Pazjenti li jieħdu Fiasp permezz ta' CSII jridu jiġu mħarrġa biex jieħdu l-insulina permezz ta' injezzjoni u jkollhom terapija alternattiva tal-insulina disponibbli f'każ li l-pompa ma taħdimx.

Fiasp 100 unità/mL PumpCart soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
L-għoti permezz ta' CSII
L-iskartoċċ (PumpCart) huwa għall-użu biss ma' sistema ta' pompa tal-infużjoni għall-insulina magħmula biex tintuża ma' dan l-iskartoċċ (ara sezzjoni 6.6).

Fiasp ikopri l-ħtieġa kemm ta' insulin bolus (madwar 50%) u kemm ta' insulin bażali. Jista' jingħata skont kif hemm fl-istruzzjonijiet ipprovduti mill-manifattur tal-pompa, preferibbilment fl-addome. Fl-istess reġjun, is-sit tal-infużjoni għandu jinbidel sabiex tnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija.
Pazjenti li qed jużaw CSII għandhom jiġu mgħallma fl-użu tal-pompa u l-użu korrett tal-pajpijiet tal-pompa (ara sezzjoni 6.6). Is-sett tal-infużjoni (pajpijiet u kannula) għandhom jinbiddlu skont kif hemm fl-istruzzjonijiet tal-informazzjoni tal-prodott li jiġi mas-sett tal-infużjoni.

Pazjenti li qed jingħataw Fiasp permezz ta' CSII għandhom jiġi mħarrġa fl-għoti tal-insulina permezz ta' injezzjoni u li jkollhom terapija alternattiva ta' insulin f'każ li jkun hemm xi ħsara fil-pompa.

L-iskartoċċ (PumpCart) huwa tajjeb biss għal CSII f'sistemi ta' pompi li huma tajbin għall-infużjoni tal-insulina. Jekk ikun hemm bżonn ta' għoti permezz ta' siringa jew ta' injezzjoni minn ġol-vini għandu jintuża kunjett.

Użu għal ġol-vini
Fiasp 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Jekk ikun meħtieġ, Fiasp jista' jingħata minn ġol-vini minn professjonisti tal-kura tas-saħħa.
Għall-użu minn ġol-vini, għandu jintuża f'konċentrazzjonijiet minn 0.5 unità/mL għal 1.0 unità/mL ta' insulina aspart f'sistemi tal-infużjoni – bl-użu ta' boroż tal-infużjoni tal-polypropylene.

Fiasp m'għandux jitħallat ma kwalunkwe insulina oħra jew prodott mediċinali ieħor ħlief dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6. Għal istruzzjonijiet dwar id-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali qabel l-għoti, ara sezzjoni 6.6
Il-monitoraġġ tal-glukosju fid-demm hu meħtieġ waqt l-infużjoni tal-insulina. Wieħed għandu joqgħod attent li jaċċerta ruħu li l-insulina tiġi injettata ġol-borża tal-infużjoni u mhux sempliċiment fl-*entry port*.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

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

<u>Ipogliċemija</u>

Li taqbeż ikla jew li tagħmel eżerċizzju fiżiku qawwi mhux ippjanat, jista' jwassal għall-ipogliċemija.

L-ipoġliċemija tista' sseħħ jekk id-doża tal-insulina tkun għolja wisq meta mqabbla mal-ħtieġa għall-insulina (ara sezzjonijiet 4.8 u 4.9).

Pazjenti, li l-kontroll tal-glukosju fid-demm tagħhom jitjieb bil-kbir, eż. permezz ta' terapija bl-insulina intensifikata, jista' jkollhom bidla fis-sintomi normali tagħhom ta' twissija ta' ipogliċemija, u għandhom jingħataw parir kif xieraq. Is-sintomi normali ta' twissija jistgħu jisparixxu f'pazjenti li ilhom bid-dijabete għal żmien twil.

Il-ħin li fiha sseħħ l-ipogliċemija normalment jirrifletti l-profil tal-ħin-azzjoni tal-formulazzjoni tal-insulina mogħtija. L-ipogliċemija tista' sseħħ aktar kmieni wara injezzjoni/infużjoni meta mqabbla ma' insulini oħrajn li jingħataw fil-ħin tal-ikel billi Fiasp jibda jaħdem aktar kmieni (ara sezzjoni 5.1).

Billi Fiasp għandu jingħata sa 2 minuti qabel il-bidu tal-ikla, bl-għażla li jingħata sa 20 minuta wara li tibda l-ikla, il-ħin sakemm jibda jaħdem għandu jiġi kkunsidrat meta tingħata riċetta lil pazjenti b'mard jew kura li tingħata fl-istess żmien, fejn dewmien fl-assorbiment tal-ikel jista' jkun mistenni.

Popolazzjoni pedjatrika
Hu rrakkomandat li jkun hemm monitoraġġ mill-qrib tal-livelli tal-glukosju fid-demm jekk dan il-prodott mediċinali jittieħed wara li tkun bdejt l-aħħar ikla tal-ġurnata, sabiex tevita l-ipogliċemija ta' bil-lejl.

<u>Ipergliċemija u ketoaċidożi dijabetika</u>

L-użu ta' dożi mhux adegwati jew it-twaqqif tal-kura, speċjalment f'pazjenti li jeħtieġu l-insulina, jista' jwassal għal ipergliċemija u ketoaċidożi dijabetika, kundizzjonijiet li jistgħu jkunu fatali.

Infużjoni kontinwa tal-insulina minn taħt il-ġilda (CSII)
Ħsara fil-pompa jew fis-sett tal-infużjoni tista' twassal biex l-ipergliċemija u l-ketożi jseħħu aktar malajr. L-identifikazzjoni immedjata u l-korrezzjoni tal-kawża tal-ipergliċemija jew tal-ketożi hi meħtieġa. Jista' jkun hemm il-ħtieġa ta' użu temporanju ta' terapija b'injezzjoni taħt il-ġilda.

<u>L-użu ħażin tal-PumpCart</u>

L-iskartoċċ (PumpCart) huwa għall-użu biss ma' sistema ta' pompa tal-infużjoni għall-insulina magħmula biex tintuża ma' dan l-iskartoċċ. M'għandux jintuża ma' xi apparat ieħor li mhuwiex magħmul għall-iskartoċċ, għax dan jista' jwassal għal doża mhux korretta ta' insulin bil-konsegewnza li jkun hemm iper jew ipogliċemija (ara sezzjoni 6.6).

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 gliċemiku aggravat wara l-injezzjonijiet tal-insulina f'siti b'dawn ir-reazzjonijiet. Bidla f'daqqa fis-sit tal-injez

zjoni f'parti mhux affettwata ġiet irrappurtata li tirriżulta f'ipogliċemija. Huwa rakkomandat monitoraġġ tal-glukożju fid-demm wara l-bidla fis-sit tal-injezzjoni minn parti affettwata għal parti mhux affettwata, u jista' jiġi kkunsidrat l-aġġustament tad-doża tal-prodotti mediċinali antidijabetiċi.

It-trasferiment minn prodotti mediċinali oħra tal-insulina

It-trasferiment ta' pazjent minn xi tip jew marka oħra tal-insulina għandu jsir taħt superviżjoni medika stretta. Tibdiliet fil-qawwa, marka (manifattur), tip, l-oriġini (annimal, insulina umana jew analogu tal-insulina umana), u/jew il-metodu tal-manifattura (rikombinanti mid-DNA kontra l-insulina li tiġi mill-annimali) jistgħu jirriżultaw fi bżonn għal tibdil fid-dożaġġ. Pazjenti li nqalbu għal Fiasp minn tip ieħor ta' insulina jista' jkollhom bżonn ta' tibdil fid-doża minn dik li kienu jużaw bil-prodotti mediċinali tas-soltu tagħhom tal-insulina.

Mard li jseħħ fl-istess żmien

Mard li jseħħ fl-istess żmien, speċjalment infezzjonijiet u kundizzjonijiet ta' deni, normalment iżid il-ħtieġa tal-pazjent għall-insulina. Mard li jseħħ fl-istess żmien fil-kliewi, fil-fwied jew mard li jaffettwa l-glandola adrenali, pitwitarja jew tat-tirojde jista' jirrikjedi tibdil fid-doża tal-insulina.

It-teħid flimkien ta' pioglitazone u prodotti mediċinali tal-insulina

Ġew irrapportati każijiet ta' insuffiċjenza kardijaka konġestiva meta pioglitazone intuża flimkien mal-insulina, speċjalment f'pazjenti li għandhom fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka konġestiva. Wieħed għandu jżomm dan f'moħħu jekk tiġi kkunsidrata l-kura fejn pioglitazone jingħata flimkien ma' prodotti mediċinali tal-insulina. Jekk jintużaw flimkien, il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal sinjali u sintomi ta' insuffiċjenza kardijaka konġestiva, żieda fil-piż u edima. Pioglitazone għandu jitwaqqaf jekk jeħżienu s-sintomi kardijaċi.

Meta tibda tuża l-insulina u l-intensifikazzjoni tal-kontroll tal-glukosju

L-intensifikazzjoni jew it-titjib ta' malajr fil-kontroll tal-glukosju ġie assoċjat ma' disturb rifrazzjonali oftalmoloġiku temporanju u riversibbli, aggravament ta' retinopatija dijabetika, newropatija periferali akuta bl-uġigħ u edima periferali. Madankollu, kontroll gliċemiku fit-tul inaqqas ir-riskju ta' retinopatija dijabetika u newropatija.

Antikorpi kontra l-insulina

L-għoti tal-insulina tista' tikkawża l-formazzjoni ta' antikorpi kontra l-insulina. F'każijiet rari, minħabba l-preżenza ta' dawn l-antikorpi kontra l-insulina, jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament fid-doża tal-insulina sabiex tiġi kkorreġuta tendenza ta' ipergliċemija jew ipogliċemija.

Kif tevita taħlit aċċidentali/żbalji fil-medikazzjoni

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex dejjem jiċċekkjaw it-tikketta tal-insulina qabel kull injezzjoni biex jevitaw taħlit aċċidentali bejn dan il-prodott mediċinali u prodotti mediċinali oħrajn tal-insulina.

Il-pazjenti għandhom jivverifikaw b'mod viżwali l-unitajiet tad-doża qabel l-għoti. Għalhekk, il-kundizzjoni meħtieġa biex il-pazjent ikun jista' jinjetta lilu nnifsu hija li jkun jaf jaqra l-iskala tad-doża. Pazjenti li huma għomja jew li għandhom vista batuta, huma mitluba biex dejjem isaqsu għall-assistenza minn persuna oħra li għandha vista tajba u li hija mħarrġa fl-għoti tal-insulina.

Ivvjaġġar bejn żoni differenti ta' ħin

Qabel ma jivvjaġġa bejn żoni differenti ta' ħin, il-pazjent għandu jfittex il-parir tat-tabib.

Eċċipjenti

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

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

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

Dawn is-sustanzi li ġejjin jistgħu jnaqqsu l-ħtieġa tal-pazjent għall-insulina:
Antidijabetiċi orali, inibituri ta' monoamine oxidase (MAOIs), imblokkaturi tar-riċetturi beta, inibituri tal-enzima li tibdel angiotensin (ACE), salicylates, sterojdi anaboliċi, sulphonamides u agonist tar-riċettur GLP-1.

Dawn is-sustanzi li ġejjin jistgħu jżidu l-ħtieġa tal-pazjent għall-insulina:
Kontraċettivi li jittieħdu mill-ħalq, thiazides, glukokortikojdi, ormoni tat-tirojde, simpatomimetiċi, l-ormon tat-tkabbir u danazol.

Sustanzi li jimblukkaw ir-riċetturi beta jistgħu jaħbu s-sintomi ta' ipogliċemija.

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

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

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Tqala

Fiasp jista' jintuża fit-tqala.

Informazzjoni minn żewġ studji kliniċi magħmula b'mod arbitrarju u kkontrollati li saru b'insulina aspart (322 + 27 tqala esposti) ma turi ebda effett avvers ta' insulina aspart fuq it-tqala jew fuq is-saħħa tal-fetu/tarbija tat-twelid meta mqabbla mal-insulina umana li tinħall.

Kontroll intensifikat tal-glukosju fid-demm u l-monitoraġġ ta' nisa tqal bid-dijabete (dijabete ta' tip 1, dijabete ta' tip 2 jew dijabete ta' waqt it-tqala) huma rakkomandati matul it-tqala kollha u meta dawn in-nisa jkunu qegħdin jippjanaw li jinqabdu tqal. Il-ħtigijiet tal-insulina normalment jonqsu fl-ewwel trimestru u sussegwentement jiżdiedu matul it-tieni u t-tielet trimestri. Wara l-ħlas, il-ħtigijiet tal-insulina normalment jerġgħu lura malajr għal-livelli ta' qabel it-tqala.

Treddigħ

M'hemmx restrizzjonijiet għall-kura b'Fiasp waqt it-treddigħ. It-trattament bl-insulina ta' ommijiet li qed ireddgħu ma tippreżentax riskju għat-tarbija. Minkejja dan, id-doża tista' teħtieġ li tiġi aġġustata.

Fertilità

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

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Il-ħila tal-pazjent li jikkonċentra u jirreaġixxi tista' titnaqqas minħabba l-ipogliċemija. Dan jista' joħloq riskju f'sitwazzjonijiet meta dawn il-ħiliet huma ta' importanza speċjali (eż. waqt li tkun qed issuq karozza jew tħaddem xi magni).

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jieħdu prekawzjonijiet biex jevitaw l-ipogliċemija waqt is-sewqan. Dan hu partikolarment importanti f'dawk li ma jħossux jew ma jħossux biżżejjed is-sinjali ta' twissija ta' ipogliċemija, jew li għandhom episodji spissi ta' ipogliċemija. Wieħed għandu jikkunsidra jekk isuqx jew le f'dawn iċ-ċirkustanzi.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Waqt il-kura, l-ipogliċemija hija r-reazzjoni avversa li ġiet irrapportata b'mod l-aktar frekwenti (ara sezzjoni 'Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari' hawn taħt).

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'forma tabulari

Ir-reazzjonijiet avversi mniżżla hawn taħt (Tabella 2) huma bbażati fuq tagħrif minn 6 provi konfermatorji terapewtiċi li tlestew u li saru fl-adulti. Il-kategoriji ta' frekwenzi ġew stabbiliti skont il-konvenzjoni li ġejja: Komuni ħafna (≥1/10); komuni (≥1/100 sa <1/10); mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100); rari (≥1/10,000 sa <1/1,000); rari ħafna (<1/10,000) u mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli).

Tabella 2 Reazzjonijiet avversi minn provi kliniċi

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Mhux magħruf
Disturbi fis-sistema immuni			Sensittività eċċessiva	Reazzjonijiet anafilattiċi
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Ipogliċemija			
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda		Reazzjonijiet allerġiċi tal-ġilda	Lipodistrofija	Amilojdożi tal-ġilda†
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni/infużjoni		

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

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Reazzjonijiet allerġiċi
Manifestazzjonijiet allerġiċi tal-ġilda rrappurtati b'Fiasp (1.8% vs 1.5% għall-komparatur) jinkludu ekżema, raxx, raxx bil-ħakk, urtikarja u dermatite.

Bi Fiasp, reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva ġeneralizzata (li jidhru bħala raxx tal-ġilda ġeneralizzat u edima tal-wiċċ) kienu rrappurtati b'mod mhux komuni (0.2% vs 0.3% għall-komparatur).

Ipogliċemija

L-ipogliċemija tista' sseħħ jekk id-doża tal-insulina tkun għolja wisq meta mqabbla mal-ħtieġa tal-insulina. Ipogliċemija severa tista' twassal għal telfien mis-sensi u/jew aċċessjonijiet u tista' twassal għal tnaqqis temporanju jew permanenti fil-funzjoni tal-moħħ jew saħansitra għall-mewt. Is-soltu, is-sintomi tal-ipogliċemija jseħħu f'daqqa. Dawn jistgħu jinkludu għaraq kiesaħ, ġilda pallida u kiesħa, telqa, nervi jew tregħid, ansjetà, għeja jew debbulizza mhux tas-soltu, konfużjoni, diffikultà biex tikkonċentra, ħeddil, ħafna ġuħ li ma jkunx normali, tibdil fil-vista, uġigħ ta' ras, dardir u palpitazzjoni (ara sezzjoni 4.4 u 5.1). L-ipogliċemija tista' sseħħ aktar kmieni wara injezzjoni/infużjoni ta' Fiasp meta mqabbel ma' insulini oħra li jittieħdu fil-ħin tal-ikel minħabba li jibda jaħdem aktar kmieni.

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda
Lipodistrofija (li tinkludi lipoipertrofija, lipoatrofija) u amilojdożi tal-ġilda jistgħu jseħħu fis-sit tal-injezzjoni u jdewmu l-assorbiment tal-insulina lokali. Lipodistrofija ġiet irrappurtata fis-sit tal-injezzjoni/infużjoni f'pazjenti kkurati b'Fiasp (0.5% vs 0.2% fil-komparatur). Rotazzjoni kontinwa tas-sit tal-injezzjoni f'dik iż-żona fejn tingħata l-injezzjoni tista' tgħin sabiex tnaqqas jew tippreveni dawn ir-reazzjonijiet.

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni/infużjoni
Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (li jinkludu raxx, ħmura, infjammazzjoni, uġigħ u tbenġil) ġew irrappurtati f'pazjenti kkurati b'Fiasp (1.3% vs 1.0% fil-komparatur). F'pazjenti li qed jużaw CSII (N=261):Reazzjonijiet fis-sit tal-infużjoni (li jinkludu ħmura, infjammazzjoni, irritazzjoni,uġigħ, tbenġil u ħakk) ġew irrappurtati f'pazjenti kkurati b'Fiasp (10.0% vs 8.3% fil-komparatur). Dawn ir-reazzjonijiet normalment ikunu ħfief u temporanji u s-soltu jisparixxu matul it-tkomplija tal-kura.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ġew investigati f'prova terapewtika konfermatorja fit-tfal bid-dijabete mellitus ta' tip 1 ta' età minn sentejn sa inqas minn 18-il sena. Fil-prova, 519-il pazjent ġew ittrattati b'Fiasp. In ġenerali, il-frekwenza, it-tip u s-severità tar-reazzjonijiet avversi ma jindikawx li hemm xi differenzi minn dak li deher fil-popolazzjoni adulta. Lipodistrofija (inkluż lipoipertrofija, lipoatrofija) fis-sit tal-injezzjoni ġiet irrapportata aktar spiss f'din il-prova b'pazjenti pedjatriċi meta mqabbla ma' provi fl-adulti (ara aktar 'il fuq). Fil-popolazzjoni pedjatrika l-lipodistrofija ġiet irrapportata b'frekwenza ta' 2.1% għal Fiasp vs. 1.6% għal NovoRapid.

Popolazzjonijiet speċjali oħra

Skont riżultati minn studji kliniċi b'insulina aspart in ġenerali, 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 minn dawk li dehru fil-popolazzjoni ġenerali. Il-profil ta' sigurtà f'pazjenti anzjani ħafna (≥75 sena) jew f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku moderat sa sever, hu limitat. Fiasp ingħata lil pazjenti anzjani għall-investigazzjoni ta' proprjetajiet farmakokinetiċi (ara sezzjoni 5.2).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati 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 jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

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

- Episodji ipoglikemiċi ħfief jistgħu jiġu kkurati bl-għoti mill-ħalq ta' glukosju jew prodotti oħrajn li fihom iz-zokkor. Għalhekk huwa rakkomandat li l-pazjent dijabetiku dejjem iżomm fuqu prodotti li jkun fihom il-glukosju.

- Episodji ipoglikemiċi severi, meta l-pazjent ma jkunx jista' jikkura lilu nnifsu, jistgħu jiġu kkurati bi glucagon (0.5 sa 1 mg) mogħti ġol-muskoli jew taħt il-ġilda minn persuna mħarrġa, jew bil-glukosju li jingħata ġol-vini minn professjonist fil-kura tas-saħħa. Il-glukosju għandu jingħata ġol-vina jekk il-pazjent ma jirrispondix għal glucagon fi żmien 10 sa 15-il minuta. Meta jerġa' jiġi f'sensih, l-għoti ta' karboidrati mill-ħalq huwa rakkomandat għall-pazjent sabiex tkun evitata rikaduta.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Fiasp hu formulazzjoni ta' insulina aspart li taġixxi malajr.
L-attività primarja ta' Fiasp hija r-regolazzjoni tal-metaboliżmu tal-glukosju . L-insulini, inkluż insulina aspart, is-sustanza attiva fi Fiasp, jeżerċitaw l-azzjoni speċifika tagħhom billi jintrabtu mar-riċetturi tal-insulina. L-insulina marbuta mar-riċetturi tbaxxi l-glukosju fid-demm billi tiffaċilita l-assorbiment ċellulari tal-glukosju ġol-muskoli skeletali u fit-tessut xaħmi u billi tinibixxi l-produzzjoni tal-glukosju mill-fwied. L-insulina tinibixxi l-lipolisi fit-tessut xaħmi, tinibixxi l-proteoliżi u ttejjeb is-sintesi tal-proteina.

Effetti farmakodinamiċi

Fiasp hu formulazzjoni ta' insulina aspart li tittieħed fil-ħin tal-ikel, fejn iż-żieda ta' nicotinamide (vitamina B_3) tirriżulta f'assorbiment inizjali aktar mgħaġġel tal-insulina meta mqabbel ma' NovoRapid.

Il-bidu tal-azzjoni kien 5 minuti aktar kmieni, u l-ħin sar-rata massima tal-infużjoni tal-glukosju kien ta' 11-il minuta aktar kmieni b'Fiasp milli b'NovoRapid. L-effett massimu tat-tnaqqis fil-livell tal-glukosju ta' Fiasp seħħ bejn 1 u 3 sigħat wara l-injezzjoni. L-effett tat-tnaqqis fil-livell tal-glukosju matul l-ewwel 30 minuta ($AUC_{GIR,\ 0–30\ min}$) kien ta' 51 mg/kg bi Fiasp u 29 mg b'NovoRapid (proporzjoni Fiasp/NovoRapid : 1.74 $[1.47;2.10]_{95\%\ CI}$). L-effett totali tat-tnaqqis fil-livell tal-glukosju u l-effett massimu tat-tnaqqis fil-livell tal-glukosju (GIR_{max}) kienu komparabbli bejn Fiasp u NovoRapid. L-effett totali u massimu tat-tnaqqis fil-livell tal-glukosju ta' Fiasp jiżdied b'mod lineari hekk kif tiżdied id-doża fil-limiti tad-doża terapewtika.

Fiasp jibda jaħdem aktar malajr meta mqabbel ma' NovoRapid (ara sezzjoni 5.2), li sussegwentement iwassal għal żieda kmieni fl-effett ta' tnaqqis fil-glukosju. Din għandha tittieħed f'kunsiderazzjoni meta wieħed jikteb riċetta għal Fiasp.

It-tul ta' azzjoni kien iqsar għal Fiasp meta mqabbel ma' dak ta' NovoRapid, u jdum 3-5 sigħat.

Il-varjabilità minn jum għal jum bejn il-pazjenti nfushom fl-effett tat-tnaqqis tal-livell tal-glukosju kienet baxxa għal Fiasp, kemm għall-effett tat-tnaqqis tal-livell tal-glukosju bikri ($AUC_{GIR,\ 0-1h}$, CV~26%), totali ($AUC_{GIR,\ 0-12h}$, CV~18%) kif ukoll massimu (GIR_{max}, CV~19%).

Effikaċja klinika u sigurtà

Fiasp ġie studjat f'2,068 pazjent adult bid-dijabete mellitus ta' tip 1 (1,143 pazjent) u d-dijabete mellitus ta' tip 2 (925 pazjent) fi 3 provi li saru b'mod arbitrarju dwar l-effikaċja u s-sigurtà (18-26 ġimgħa ta' kura). Barra minn hekk, Fiasp ġie studjat 777 suġġett pedjatriku bid-dijabete ta' tip 1 f'prova magħmula b'mod arbitrarju dwar l-effikaċja u s-sigurtà (26 ġimgħa ta' kura). Ebda tifel jew tifla taħt is-sentejn ma ġie magħżul b'mod arbitrarju biex jieħu parti f'din il-prova.

Pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 1
L-effett tal-kura ta' Fiasp biex jinkiseb il-kontroll gliċemiku ġie evalwat meta ngħata fil-ħin tal-ikel jew wara l-ikel. Fiasp mogħti fil-ħin tal-ikel ma kienx inferjuri għal NovoRapid biex inaqqas HBA_{1c}, u t-titjib f'HBA_{1c} kien statistikament sinifikanti favur Fiasp. Fiasp mogħti wara l-ikel kiseb tnaqqis simili ta' HBA_{1c} bħal NovoRapid mogħti fil-ħin tal-ikel (Tabella 3).

Tabella 3 Riżultati minn studju kliniku bażilari-bolus li dam 26 ġimgħa f'pazjenti b'dijabete ta' tip 1

	Fiasp mogħti fil-ħin tal-ikel + insulin detemir	**Fiasp mogħti wara l-ikel + insulin detemir**	**NovoRapid mogħti fil-ħin tal-ikel + insulin detemir**
N	381	382	380
HbA_{1c} (%)			
Linja bażi→ Tmiem tal-istudju	7.6 → 7.3	7.6 → 7.5	7.6 → 7.4
Bidla aġġustata mil-linja bażi	-0.32	-0.13	-0.17
Differenza stmata fil-kura	*-0.15 [-0.23;-0.07]*[CE]	*0.04 [-0.04;0.12]*[D]	
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Linja bażi→ Tmiem tal-istudju	59.7 → 56.4	59.9 → 58.6	59.3 → 57.6
Bidla aġġustata mil-linja bażi	-3.46	-1.37	-1.84
Differenza stmata fil-kura	*-1.62 [-2.50;-0.73]*[CE]	*0.47 [-0.41;1.36]*[D]	
Żieda tal-glukosju sagħtejn wara l-ikel (mmol/L)[A]			
Linja bażi→ Tmiem tal-istudju	6.1 → 5.9	6.1 → 6.7	6.2 → 6.6
Bidla aġġustata mil-linja bażi	-0.29	0.67	0.38
Differenza stmata fil-kura	*-0.67 [-1.29;-0.04]*[CE]	*0.30 [-0.34;0.93]*[D]	
Żieda tal-glukosju siegħa wara l-ikel (mmol/L)[A]			
Linja bażi→ Tmiem tal-istudju	5.4 → 4.7	5.4 → 6.6	5.7 → 5.9
Bidla aġġustata mil-linja bażi	-0.84	1.27	0.34
Differenza stmata fil-kura	*-1.18 [-1.65;-0.71]*[CE]	*0.93 [0.46;1.40]*[D]	
Piż tal-ġisem (kg)			
Linja bażi→ Tmiem tal-istudju	78.6 → 79.2	80.5 → 81.2	80.2 → 80.7
Bidla aġġustata mil-linja bażi	0.67	0.70	0.55
Differenza stmata fil-kura	*0.12 [-0.30;0.55]*[C]	*0.16 [-0.27;0.58]*[D]	
Rata osservata ta' ipogliċemija[B] **kkonfermata severa jew BG għal kull sena ta' espożizzjoni tal-pazjenti (perċentwali ta' pazjenti)**	59.0 (92.7)	54.4 (95.0)	58.7 (97.4)
Proporzjon ta' rata stmata	*1.01 [0.88;1.15]*[C]	*0.92 [0.81;1.06]*[D]	

Linja bażi, il-valuri fit-tmiem tal-istudju huma bbażati fuq il-medja tal-valuri disponibbli li kienu osservati l-aħħar. L-intervall ta' kunfidenza ta' 95% hu ddikjarat f''[]'
[A] Test tal-ikla
[B] Ipogliċemija severa (episodju li jeħtieġ għajnuna ta' persuna oħra) jew ipogliċemija kkonfermata mill-glukosju fid-demm (BG) definita bħala episodji kkonfermati minn glukosju fil-plażma ta' <3.1 mmol/L, irrispettivament mis-sintomi
[C] Id-differenza hi għal Fiasp mogħti fil-ħin tal-ikel – NovoRapid mogħti fil-ħin tal-ikel
[D] Id-differenza hi għal Fiasp mogħti wara l-ħin tal-ikel – NovoRapid mogħti fil-ħin tal-ikel

E Statistikament sinifikanti favur Fiasp fil-ħin tal-ikel

33.3% tal-pazjenti kkurati b'Fiasp fil-ħin tal-ikel laħqu mira ta' HBA_{1c} ta' <7% meta mqabbla ma' 23.3% tal-pazjenti kkurati b'Fiasp wara l-ikel, u 28.2% tal-pazjenti kkurati b'NovoRapid fil-ħin tal-ikel. Il-probabbilitajiet stmati tal-kisba ta' HBA_{1c} ta' <7% kienu akbar b'mod statistikament sinifikanti b'Fiasp mogħti fil-ħin tal-ikel milli b'NovoRapid mogħti fil-ħin tal-ikel (proprzjoni ta' probabbiltà: 1.47 $[1.02; 2.13]_{95\% CI}$). Ma ntweriet l-ebda differenza statistikament sinifikanti bejn Fiasp mogħti wara l-ikel u NovoRapid mogħti fil-ħin tal-ikel.

Iż-żieda fil-glukosju wara siegħa u sagħtejn minn ikla kienet sinifikament inqas bi Fiasp mogħti fil-ħin tal-ikel meta mqabbel ma' NovoRapid mogħti fil-ħin tal-ikel. Iż-żieda fil-glukosju wara siegħa minn ikla kienet ogħla bi Fiasp mogħti wara l-ikel u ż-żieda tal-glukosju wara sagħtejn minn ikla kienet simili għal NovoRapid mogħti fil-ħin tal-ikel (Tabella 3).

Il-medjan tad-doża totali tal-insulina mogħtija bħala bolus fit-tmien tal-istudju kien simili għal Fiasp mogħti fil-ħin tal-ikel, Fiasp mogħti wara l-ikel u NovoRapid mogħti fil-ħin tal-ikel (bidla mil-linja bażi sat-tmiem tal-istudju: Fiasp mogħti fil-ħin tal-ikel: 0.33→0.39 unità/kg/jum; Fiasp mogħti wara l-ikel: 0.35→0.39 unità/kg/jum; u NovoRapid mogħti fil-ħin tal-ikel: 0.36→0.38 unità/kg/jum). Bidliet fil-medjan tad-doża totali ta' insulina bażilari mil-linja bażi sat-tmiem tal-istudju kienu komparabbli għal Fiasp mogħti fil-ħin tal-ikel (0.41→0.39 unità/kg/jum), Fiasp mogħti wara l-ikel (0.43→0.42 unità/kg/jum) u NovoRapid mogħti fil-ħin tal-ikel (0.43→0.43 unità/kg/jum).

Pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 2

It-tnaqqis fl-HBA_{1c} mil-linja bażi sat-tmiem tal-istudju kien ikkonfermat li mhuwiex inferjuri għal dak miksub b'NovoRapid (Tabella 4).

Tabella 4 Riżultati minn studju kliniku bażilari-bolus li dam 26 ġimgħa f'pazjenti b'dijabete ta' tip 2

	Fiasp + insulin glargine	**NovoRapid + insulin glargine**
N	345	344
HbA_{1c} (%)		
Linja bażi→ Tmiem tal-istudju	8.0 → 6.6	7.9 → 6.6
Bidla aġġustata mil-linja bażi	-1.38	-1.36
Differenza stmata fil-kura	*-0.02 [-0.15;0.10]*	
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Linja bażi→ Tmiem tal-istudju	63.5 → 49.0	62.7 → 48.6
Bidla aġġustata mil-linja bażi	-15.10	-14.86
Differenza stmata fil-kura	*-0.24 [-1.60;1.11]*	
Żieda tal-glukosju sagħtejn wara l-ikel (mmol/L)[A]		
Linja bażi→ Tmiem tal-istudju	7.6 → 4.6	7.3 → 4.9
Bidla aġġustata mil-linja bażi	-3.24	-2.87
Differenza stmata fil-kura	*-0.36 [-0.81;0.08]*	
Żieda tal-glukosju siegħa wara l-ikel (mmol/L)[A]		
Linja bażi→ Tmiem tal-istudju	6.0 → 4.1	5.9 → 4.6
Bidla aġġustata mil-linja bażi	-2.14	-1.55
Differenza stmata fil-kura	*-0.59 [-1.09;-0.09]*[C]	
Piż tal-ġisem (kg)		
Linja bażi→ Tmiem tal-istudju	89.0 → 91.6	88.3 → 90.8
Bidla aġġustata mil-linja bażi	2.68	2.67

Differenza stmata fil-kura	*0.00 [-0.60;0.61]*	
Rata osservata ta' ipoglićemija[B] kkonfermata severa jew BG għal kull sena ta' espożizzjoni tal-pazjenti (perċentwali ta' pazjenti)	17.9 (76.8)	16.6 (73.3)
Proporzjon ta' rata stmata	*1.09 [0.88;1.36]*	

Linja bażi, il-valuri fit-tmiem tal-istudju huma bbażati fuq il-medja tal-valuri disponibbli li kienu osservati l-aħħar. L-intervall ta' kunfidenza ta' 95% hu ddikjarat f''[]'

[A] Test tal-ikla

[B] Ipoglićemija severa (episodju li jeħtieġ għajnuna ta' persuna oħra) jew ipoglićemija ikkonfermata ta' glukosju fid-demm (BG) definita bħala episodji kkonfermati minn glukosju fil-plażma ta' <3.1 mmol/L, irrispettivament mis-sintomi

[C] Statistikament sinifikanti favur Fiasp

Id-dożaġġ wara l-ikel ma ġiex investigat f'pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 2.

74.8% tal-pazjenti kkurati b'Fiasp laħqu mira ta' HBA_{1c} ta' <7% meta mqabbla ma' 75.9% tal-pazjenti kkurati b'NovoRapid. Ma kien hemm l-ebda differenza statistikament sinifikanti bejn Fiasp u NovoRapid fil-probabbilitajiet stmati li jinkiseb HBA_{1c} <7%.

Il-medjan tad-doża totali tal-insulina mogħtija bħala bolus fit-tmien tal-istudju kien simili għal Fiasp u NovoRapid (bidla mil-linja bażi sat-tmiem tal-istudju: Fiasp: 0.21→0.49 unità/kg/jum; u NovoRapid: 0.21→0.51 unità/kg/jum). Bidliet fil-medjan tad-doża totali ta' insulina bażilari mil-linja bażi sat-tmiem tal-istudju kienu komparabbli għal Fiasp (0.56→0.53 unità/kg/jum) u NovoRapid (0.52→0.48 unità/kg/jum).

Anzjani

Fit-tliet provi kliniċi kkontrollati, 192 minn 1,219 (16%) ta' pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 1 jew b'dijabete mellitus ta' tip 2, ikkurati b'Fiasp, kellhom ≥65 sena, u 24 minn 1,219 (2%) kellhom ≥75 sena. B'mod globali, ma ġew osservati l-ebda differenzi fis-sigurtà u l-effikaċja bejn pazjenti anzjani u pazjenti li kienu iżgħar.

Infużjoni kontinwa tal-insulina minn taħt il-ġilda (CSII)

Studju kkontrollat b'mod attiv, double-blind, b'grupp parallel, li dam 6 ġimgħat, li fih il-parteċipanti ntgħażlu b'mod każwali (2:1) evalwa l-kompatibilità ta' Fiasp u NovoRapid mogħtija permezz tas-sistema CSII f'pazjenti adulti b'dijabete ta' tip 1. Ma kien hemm l-ebda episodji kkonfermati mikroskopikament ta' okklużjonijiet tas-sett tal-infużjoni la fil-grupp ta' Fiasp (N=25) u lanqas f'dak ta' NovoRapid (N=12). Kien hemm żewġ pazjenti mill-grupp ta' Fiasp li rrapportaw żewġ reazzjonijiet fis-sit tal-infużjoni li żviluppaw mill-kura.

Fi studju cross-over li dam ġimagħtejn, Fiasp wera effett akbar tat-tnaqqis tal-livell tal-glukosju wara l-ikel wara test tal-ikla standardizzat fir-rigward ta' rispons tal-glukosju wara siegħa u sagħtejn minn ikla (differenza fil-kura: -0.50 mmol/L $[-1.07;\ 0.07]_{95\%\ CI}$ u -0.99 mmol/L $[-1.95;\ -0.03]_{95\%\ CI}$), rispettivament meta mqabbla ma' NovoRapid fi sfond ta' CSII.

Popolazzjoni pedjatrika

L-effikaċja u s-sigurtà ta' Fiasp ġew studjati f'prova klinika kkontrollata b'mod attiva u magħmula b'mod arbitrarju 1:1:1fit-tfal u fl-adolexxenti bid-dijabete mellitus ta' tip 1, ta' età minn sena sa 18-il sena, għal perjodu ta' 26 ġimgħa (N=777). F'din il-prova, ġew mqabbla, l-effikaċja u s-sigurtà ta' Fiasp mogħti fil-ħin tal-ikel (0-2 minuti qabel l-ikel) jew wara l-ikel (20 minuta wara li tkun bdiet l-ikla) u NovoRapid mogħti fil-ħin tal-ikel, it-tnejn li huma użati flimkien ma' insulin degludec. Il-pazjenti fil-fergħa ta' Fiasp meħud fil-ħin tal-ikel kienu jinkludu 16-it-tifel u tifla ta' età minn sentejn sa 5 snin, 100 tifel u tifla ta' età minn 6 sa 11-il sena u 144 adolexxent ta' età minn 12 sa 17-il sena. Il-pazjenti fil-fergħa ta' Fiasp meħud wara l-ikel kienu jinkludu 16-it-tifel u tifla ta' età minn

sentejn sa 5 snin, 100 tifel u tifla ta' età minn 6 sa 11-il sena u 143 adolexxent ta' età minn 12 sa 17-il sena.
Fiasp mogħti fil-ħin tal-ikel wera superjorità fil-kontroll gliċemiku meta mqabbel ma' NovaRapid mogħti fil-ħin tal-ikel fir-rigward ta' tibdil fl-HbA_{1c} (ETD: -0.17% [-0.30; -0.03]$_{95\% CI}$). Fiasp mogħti wara l-ikel wera non-inferjorità fil-kontroll gliċemiku meta mqabbel ma' NovoRapid mogħti fil-ħin tal-ikel (ETD: 0.13% [-0.01; 0.26]$_{95\% CI}$).
Fiasp mogħti fil-ħin tal-ikel wera titjib statistikament sinifikanti fiż-żieda medja ta' glukożju siegħa wara l-ikel fit-tliet ikliet prinċipali kollha meta mqabbel ma' NovoRapid (imkejjel permezz ta' SMPG). Għal Fiasp mogħti wara l-ikel dan il-paragun iffavorixxa NovaRapid mogħti fil-ħin tal-ikel.
Ma ġiet osservata ebda żieda b'mod ġenerali fir-riskju ta' ipogliċemija severa jew ikkonfermata skont il-livell tal-glukożju fid-demm meta mqabbel ma' NovoRapid.
L-effetti osservati u l-profili ta' sigurtà kienu simili bejn il-gruppi kollha ta' età.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Fiasp hu formulazzjoni ta' insulina aspart li tittieħed fil-ħin tal-ikel fejn iż-żieda ta' nicotinamide (vitamina B_3) tirriżulta f'assorbiment inizjali aktar mgħaġġel tal-insulina. L-insulina dehret fiċ-ċirkolazzjoni madwar 4 minuti wara l-għoti (Figura 1). L-ewwel dehra kienet darbtejn aktar mgħaġġla (li jikkorrispondi għal 5 minuti qabel), il-ħin għal 50% tal-konċentrazzjoni massima kien ta' 9 minuti iqsar b'Fiasp meta mqabbel ma' NovoRapid, b'erba' darbiet aktar insulina disponibbli matul l-ewwel 15-il minuta u d-doppju tal-insulina disponibbli matul l-ewwel 30 minuta.

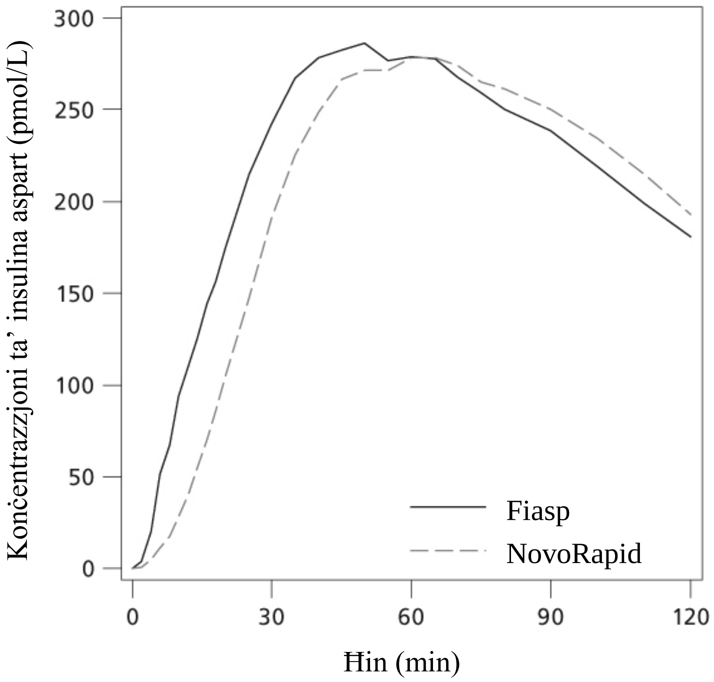


Figura 1 Medja tal-profil tal-insulina f'pazjenti b'dijabete ta' tip 1 wara injezzjoni taħt il-ġilda

L-espożizzjoni totali tal-insulina kienet komparabbli bejn Fiasp u NovoRapid. Il-medja tas-C_{max} għal doża ta' 0.2 unitajiet/kg tal-piż tal-ġisem hi ta' 298 pmol/L u komparabbli għal NovoRapid.

L-espożizzjoni totali u l-konċentrazzjoni massima tal-insulina jiżdiedu proporzjonalment maż-żieda fid-doża ta' Fiasp mogħti minn taħt il-ġilda fil-limiti tad-doża terapewtika.

Il-bijodisponibilità assoluta ta' insulina aspart wara l-għoti taħt il-ġilda ta' Fiasp fiż-żaqq, fid-deltojd u fil-koxxa kienet ta' madwar 80%.

Wara l-għoti ta' Fiasp, id-dehra b'mod rapida tiegħu tinżamm irrispettivament mis-sit tal-injezzjoni. Il-ħin sal-konċentrazzjoni massima u l-espożizzjoni totali ta' insulina aspart kienu kollha komparabbli bejn iż-żaqq, in-naħa ta' fuq tad-driegħ u l-koxxa. L-espożizzjoni bikrija tal-insulina u l-konċentrazzjoni massima kienu komparabbli għar-reġjuni taż-żaqq u n-naħa ta' fuq tad-driegħ, iżda aktar baxxi għall-koxxa.

Infużjoni kontinwa tal-insulina minn taħt il-ġilda (CSII)

Il-bidu tal-espożizzjoni fi sfond ta' CSII (ħin biex tintlaħaq il-konċentrazzjoni massima) kien ta' 26 minuta iqsar b'Fiasp meta mqabbel ma' NovoRapid, u dan irriżulta f'madwar tliet darbiet aktar insulina disponibbli matul l-ewwel 30 minuta (Figura 2).

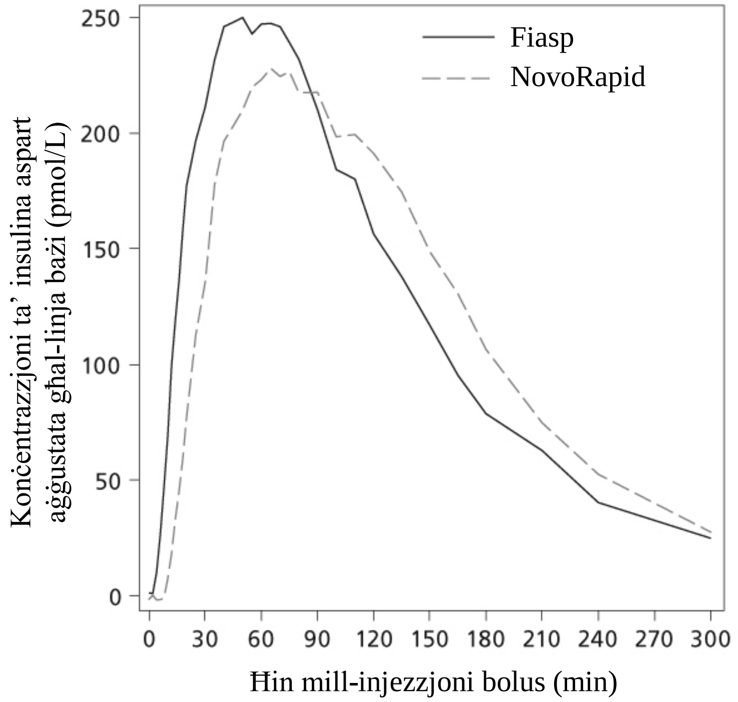


Figura 2 Medja tal-profili tal-insulina f'pazjenti b'dijabete ta' tip 1 fi sfond ta' CSII (0-5 sigħat) ikkoreġuta għal infużjoni ta' insulina bażilari

Distribuzzjoni

Insulina aspart għandha affinità baxxa ta' rabta mal-proteini fil-plażma (<10%), li hija simili għal dak osservat b'insulina umana regolari.

Il-volum tad-distribuzzjoni (V_d) wara l-għoti ġol-vini kien ta' 0.22 L/kg (eż., 15.4 L għal individwu li jiżen 70 kg) li jikkorrispondi għall-volum ta' fluwidu ekstraċellulari fil-ġisem.

Bijotrasformazzjoni

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

Eliminazzjoni

Il-half-life wara l-għoti taħt il-ġilda ta' Fiasp hi ta' 57 minuta u hi komparabbli ma' NovoRapid.

Wara l-għoti ta' Fiasp ġol-vini, it-tneħħija kienet mgħaġġla (1 L/h/kg), u l-half-life tal-eliminazzjoni kienet ta' 10 minuti.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani
F'pazjenti anzjani b'dijabete ta' tip 1, Fiasp wera bidu aktar kmieni ta' espożizzjoni u espożizzjoni bikrija ogħla tal-insulina filwaqt li żamm espożizzjoni totali simili u konċentrazzjoni massima simili meta mqabbel ma' NovoRapid.

Espożizzjoni totali ta' insulina aspart u konċentrazzjoni massima wara l-għoti ta' Fiasp kienu 30% ogħla f'individwi anzjani meta mqabbla ma' individwi adulti iżgħar.

Sess
L-effett tas-sess fuq il-farmakokinetika ta' Fiasp ġie eżaminat f'analiżi tal-provi kollha tal-provi farmakokinetiċi. Fiasp wera bidu ta' espożizzjoni iktar kmieni komparabbli u espożizzjoni bikrija ogħla tal-insulina filwaqt li żamm espożizzjoni totali simili u konċentrazzjoni massima simili meta mqabbel ma' NovoRapid, kemm għal pazjenti nisa kif ukoll għal pazjenti rġiel b'dijabete ta' tip 1.

L-espożizzjoni bikrija u massima tal-insulina ta' Fiasp kienet komparabbli għal pazjenti nisa u rġiel b'dijabete ta' tip 1. Madankollu, l-espożizzjoni totali tal-insulina kienet akbar f'pazjenti nisa meta mqabbla ma' pazjenti rġiel b'dijabete ta' tip 1.

Obeżità
Ir-rata ta' assorbiment inizjali kienet aktar bil-mod biż-żieda fil-BMI, filwaqt li l-espożizzjoni totali kienet simili bejn il-livelli differenti ta' BMI. Meta mqabbla ma' NovoRapid, l-influwenza tal-BMI fuq l-assorbiment kienet inqas qawwija għal Fiasp, u dan wassal għal espożizzjoni inizjali relattivament ogħla.

Razza u etniċità
L-effett tar-razza u l-etniċità (Suwed kontra Bojod u Ispaniċi kontra persuni mhux Ispaniċi) fuq l-espożizzjoni totali tal-insulina ta' Fiasp kienet ibbażata fuq ir-riżultati minn analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni f'pazjenti b'dijabete ta' tip 1. Għal Fiasp, ma nstabet l-ebda differenza fl-espożizzjoni bejn il-gruppi razzjali u l-gruppi etniċi investigati.

Indeboliment epatiku
Studju farmakokinetiku b'doża waħda ta' insulina aspart ġie magħmul b'NovoRapid 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.

Indeboliment renali
Studju farmakokinetiku b' doża waħda ta' insulina aspart ġie magħmul b'NovoRapid f'18-il suġġett b'funzjoni renali li tvarja minn normali għal indeboliment sever. Il-valuri tat-tneħħija tal-krejatinina 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-dijaliżi.

Popolazzjoni pedjatrika
Fit-tfal (6-11-il sena) u l-adoloxxenti (12-18-il sena) Fiasp wera bidu aktar kmieni ta' espożizzjoni u espożizzjoni bikrija ogħla tal-insulina filwaqt li żamm espożizzjoni totali simili u konċentrazzjoni massima simili meta mqabbel ma' NovoRapid.

Il-bidu u l-espożizzjoni bikrija tal-insulina ta' Fiasp kienu simili fit-tfal u l-adolexxenti għal dak fl-adulti. L-espożizzjoni totali ta' Fiasp kienet aktar baxxa fit-tfal u l-adolexxenti meta mqabbla mal-adulti meta ngħataw doża ta' 0.2 unitajiet/kg ta' piż tal-ġisem, filwaqt li l-konċentrazzjoni massima ta' insulina aspart fis-serum kienet simili bejn il-gruppi ta' etajiet.

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

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva wara l-espożizzjoni għal insulina aspart, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. F'testijiet *in vitro,* li jinkludu r-rabta mas-siti tar-riċetturi tal-insulina u ta' IGF-1 u l-effetti fuq it-tkabbir taċ-ċelloli, l-insulina aspart ġab ruħu b'mod li jixbah ħafna l-insulina umana. L-istudji juru wkoll li d-dissoċjazzjoni tar-rabta ta' insulina aspart mar-riċettur tal-insulina hija ekwivalenti għal dik tal-insulina umana.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Phenol
Metacresol
Glycerol
Zinc acetate
Disodium phosphate dihydrate
Arginine hydrochloride
Nicotinamide (vitamin B_3)
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jiġi dilwit jew imħallat ma' kwalunkwe prodotti mediċinali oħra ħlief fluwidi tal-infużjoni kif deskritt f'sezzjoni 6.6.

6.3. Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

30 xahar.

Fiasp 100 unità/mL FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Meta jinfetaħ għall-ewwel darba jew meta jinżamm bħala sper, il-prodott mediċinali jista' jinħażen għal massimu ta' 4 ġimgħat. Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Jista' jinħażen fi friġġ (2°C -8°C). Tagħmlux fil-friża. Żomm l-għatu tal-pinna f'postu sabiex tilqa' mid-dawl.

Fiasp 100 unità/mL Penfill soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Meta jinfetaħ għall-ewwel darba jew meta jinżamm bħala sper, il-prodott mediċinali jista' jinħażen għal massimu ta' 4 ġimgħat. Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Tagħmlux fil-friġġ. Tagħmlux fil-friża. Jekk iskartoċċ jinġarr bħala sper u ma jintużax, l-iskartoċċ għandu jinżamm fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Fiasp 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Meta jinfetaħ għall-ewwel darba, il-prodott mediċinali jista' jinħażen għal massimu ta' 4 ġimgħat (inkluż il-ħin fir-reċipjent tal-pompa, ara sezzjoni 6.6). Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Jista' jinħażen fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friża. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Fiasp 100 unità/mL PumpCart soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Meta jinfetaħ għall-ewwel darba jew meta jinżamm bħala sper, il-prodott mediċinali jista' jinħażen għal massimu ta' ġimagħtejn taħt 30°C. Wara dan il-perjodu, jista' jinżamm sa 7 ijiem taħt 37°C f'sistema ta' pompa għall-infużjoni tal-insulina magħmula biex tintuża ma' dan l-iskartoċċ (ara

sezzjoni 6.6). Tagħmlux fil-friġġ. Tagħmlux fil-friża. Jekk iskartoċċ jinġarr bħala sper u ma jintużax, l-iskartoċċ għandu jinżamm fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Fiasp 100 unità/mL FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża. Żommu 'l bogħod mill-element li jiffriża. Żomm l-għatu tal-pinna f'postu sabiex tilqa' mid-dawl.

Fiasp 100 unità/mL Penfill soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża. Żommu 'l bogħod mill-element li jiffriża. Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Fiasp 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża. Żommu 'l bogħod mill-element li jiffriża. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Fiasp 100 unità/mL PumpCart soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża. Żommu 'l bogħod mill-element li jiffriża. Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Għal kondizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel ftuħ tal-prodott mediċinali jew meta jinġarr bħala sper, ara sezzjoni 6.3.

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

Fiasp 100 unità/mL FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Skartoċċ (ħġieġ ta' tip 1) bi planġer (halobutyl) u tapp (halobutyl/polyisoprene) f'pinna mimlija għal-lest, b'ħafna dożi, li tintrema wara li tintuża, magħmula mill-polypropylene, polyoxymethylene, polycarbonate u acrylonitrile butadiene styrene.
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 3 mL ta' soluzzjoni.
Daqsijiet tal-pakkett ta' pinna 1 mimlija għal-lest (bil-labar jew mingħajr), 5 pinen mimlija għal-lest (mingħajr labar), u pakkett multiplu li fih 10 (2 pakketti ta' 5) pinen mimlija għal-lest (mingħajr labar).

Fiasp 100 unità/mL Penfill soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Skartoċċ (ħġieġ ta' tip 1) bi planġer (halobutyl) u tapp (halobutyl/polyisoprene) f'kartuna.
Kull skartoċċ fih 3 mL ta' soluzzjoni.
Daqsijiet tal-pakketti ta' 5 jew 10 skrataċ.

Fiasp 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Kunjett (ħġieġ ta' tip 1) magħluq b'diska tal-lastku tal-halobutyl/polyisoprene u b'għatu tal-plastik protettiv sabiex jinkiseb kontenitur li ma jkunx jista' jiġi mbagħbas f'kaxxa tal-kartun.
Kull kunjett fih 10 mL ta' soluzzjoni.
Daqsijiet tal-pakkett ta' 1 kunjett, 5 kunjetti u pakkett multiplu li fih 5 (5 pakketti ta' 1) kunjetti.

Fiasp 100 unità/mL PumpCart soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Skartoċċ (ħġieġ ta' tip 1) bi planġer (halobutyl) u għatu tal-lastku (halobutyl/polyisoprene) f'kartuna.
Kull skartoċċ fih 1.6 mL ta' soluzzjoni.

Daqsijiet tal-pakketti ta' 5 skrataċ u pakkett multiplu li fih 25 (5 pakketti ta' 5) skartoċċ.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Fiasp m'għandux jintuża jekk is-soluzzjoni ma tidhirx ċara u bla kulur.

Fiasp li ġie ffriżat m'għandux jintuża.

Fiasp 100 unità/mL FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Il-pinna mimlija għal-lest (FlexTouch) hija magħmula biex tintuża ma' labar tal-injezzjoni żviluppati skont l-istandard ISO għal-labra ta' pinna ta' tul bejn 4 mm sa 8 mm u gejġ bejn 30G u 32G għall-użu biss ta' injezzjoni minn taħt il-ġilda.
Il-labar u l-pinen mimlija għal-lest m'għandhomx jiġu mislufa mingħand jew lil ħaddieħor. L-iskartoċċ m'għandux jerġa' jimtela mill-ġdid.
Il-pazjent għandu jarmi l-labra wara kull injezzjoni.

Fiasp 100 unità/mL Penfill soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

L-iskartoċċ (Penfill) huwa magħmul biex jintuża ma' pinen għall-insulina Novo Nordisk li jistgħu jerġgħu jintużaw u labar tal-injezzjoni żviluppati skont l-istandard ISO għal-labra ta' pinna ta' tul bejn 4 mm sa 8 mm u gejġ bejn 30G u 32G għall-użu biss ta' injezzjoni minn taħt il-ġilda.
Il-labar u l-iskrataċ m'għandhomx jiġu mislufa mingħand jew lil ħaddieħor. L-iskartoċċ m'għandux jerġa' jimtela mill-ġdid.
Il-pazjent għandu jarmi l-labra wara kull injezzjoni.

Fiasp 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Il-labar u s-siringi m'għandhomx jiġu mislufa mingħand jew lil ħaddieħor.
Il-pazjent għandu jarmi l-labra wara kull injezzjoni.

L-għoti permezz ta' CSII
Meta Fiasp jinġibed minn kunjett, jista' jintuża f'pompa tal-infużjoni (CSII) għal massimu ta' 6 ijiem, kif deskritt f'sezzjoni 4.2 u fil-fuljett ta' tagħrif. Tubi li għandhom il-materjal tas-superfiċje intern magħmul mill-polyethylene jew polyolefin ġew evalwati u nstabu li huma kompatibbli mal-użu tal-pompa.

L-użu minn ġol-vini
Ġie muri li Fiasp huwa stabbli f'temperatura tal-kamra għal 24 siegħa fil-fluwidi għall-infużjoni bħal soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) jew soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 5% glukosju.
Għall-użu minn ġol-vini, għandu jintuża f'konċentrazzjonijiet minn 0.5 unitajiet/mL sa unità 1/mL ta' insulin aspart f'sistemi tal-infużjoni – bl-użu ta' boroż tal-infużjoni tal-polypropylene.

Fiasp 100 unità/mL PumpCart soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

L-iskartoċċ m'għandux jiġu misluf jew jerġa' jimtela mill-ġdid.

L-iskartoċċ (PumpCart) huwa għall-użu biss mas-sistemi tal-pompi għall-infużjoni tal-insulina li ġejjin; il-pompi tal-insulina Accu-Chek Insight u YpsoPump. Il-materjali tas-superfiċje ta' ġewwa tal-pajpijiet huma magħmula mill-polyethylene jew polyolefin li ġew evalwati u nstabu li huma kompatibbli għall-użu ma' pompa.

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 GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/16/1160/001
EU/1/16/1160/002
EU/1/16/1160/003
EU/1/16/1160/004
EU/1/16/1160/005
EU/1/16/1160/006
EU/1/16/1160/007
EU/1/16/1160/008
EU/1/16/1160/009
EU/1/16/1160/010
EU/1/16/1160/011
EU/1/16/1160/012
EU/1/16/1160/013

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09 Jannar 2017
Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

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

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

C. **KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

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

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

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

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

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

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsværd
Id-Danimarka

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

- **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà (PSURs)**

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

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

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

Id-detetentur 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 minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTAR

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (Pinna mimlija għal-lest (FlexTouch))

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fiasp 100 unità/mL FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulina aspart

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

phenol, metacresol, glycerol, zinc acetate, disodium phosphate dihydrate, arginine hydrochloride, nicotinamide (vitamin B_3), hydrochloric acid/sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

1 x 3 mL
1 x 3 mL + 7 labar NovoFine Plus
1 x 3 mL + 7 labar NovoFine
1 x 3 mL + 7 labar NovoTwist
5 x 3 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Il-labar mhumiex inklużi
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Għall-użu taħt il-ġilda

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Uża biss soluzzjoni ċara u bla kulur
Għall-użu ta' pazjent wieħed biss
Maħsuba biex tintuża ma' labar għall-injezzjoni b'tul bejn 4 mm sa 8 mm u gejġ bejn 30G u 32G

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Waqt l-użu: Uża fi żmien 4 ġimgħat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Qabel ma jinfetaħ: Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża
Waqt l-użu: Jista' jinħażen fi friġġ. Aħżen f'temperatura taħt 30°C. Tagħmlux fil-friża. Żomm l-għatu tal-pinna f'postu sabiex tilqa' mid-dawl

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

Armi l-labra wara kull injezzjoni

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

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

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/16/1160/001 pinna 1 ta' 3 mL
EU/1/16/1160/002 pinna 1 ta' 3 mL u 7 labar NovoFine Plus
EU/1/16/1160/003 pinna 1 ta' 3 mL u 7 labar NovoFine
EU/1/16/1160/004 pinna 1 ta' 3 mL u 7 labar NovoTwist
EU/1/16/1160/005 5 pinen ta' 3 mL

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

TIKKETTA TAL-PINNA (Pinna mimlija għal-lest (FlexTouch))

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Fiasp 100 unità/mL FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni
insulina aspart
SC

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

Għall-użu minn taħt il-ġilda

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

3 mL

6. OĦRAJN

Novo Nordisk A/S

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GĦAL PAKKETT MULTIPLU (Pinna mimlija għal-lest (FlexTouch)-bil-kaxxa blu)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fiasp 100 unità/mL FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulina aspart

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

phenol, metacresol, glycerol, zinc acetate, disodium phosphate dihydrate, arginine hydrochloride, nicotinamide (vitamin B_3), hydrochloric acid/sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 10 (2 pakketti ta' 5 x 3 mL)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Il-labar mhumiex inklużi
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Għall-użu taħt il-ġilda

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Uża biss soluzzjoni ċara u bla kulur
Għall-użu ta' pazjent wieħed biss
Maħsuba biex tintuża ma' labar għall-injezzjoni b'tul bejn 4 mm sa 8 mm u gejġ bejn 30G u 32G

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Waqt l-użu: Uża fi żmien 4 ġimgħat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Qabel ma jinfetaħ: Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża
Waqt l-użu: Jista' jinħażen fi friġġ. Aħżen f'temperatura taħt 30°C. Tagħmlux fil-friża. Żomm l-għatu tal-pinna f'postu sabiex tilqa' mid-dawl

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

Armi l-labra wara kull injezzjoni

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

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

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/16/1160/006 10 pinen ta' 3 mL

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:

SN:
NN:

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' ĠEWWA

KARTUNA GĦAL PAKKETT MULTIPLU (Pinna mimlija għal-lest (FlexTouch) – mingħajr il-kaxxa blu)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fiasp 100 unità/mL FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulina aspart

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

phenol, metacresol, glycerol, zinc acetate, disodium phosphate dihydrate, arginine hydrochloride, nicotinamide (vitamin B_3), hydrochloric acid/sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

5 x 3 mL. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ b'mod separat

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Il-labar mhumiex inklużi
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Għall-użu taħt il-ġilda

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Uża biss soluzzjoni ċara u bla kulur
Għall-użu ta' pazjent wieħed biss
Maħsuba biex tintuża ma' labar għall-injezzjoni b'tul bejn 4 mm sa 8 mm u gejġ bejn 30G u 32G

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Waqt l-użu: Uża fi żmien 4 ġimgħat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Qabel ma jinfetaħ: Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża
Waqt l-użu: Jista' jinħażen fi friġġ. Aħżen f'temperatura taħt 30°C. Tagħmlux fil-friża. Żomm l-għatu tal-pinna f'postu sabiex tilqa' mid-dawl

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

Armi l-labra wara kull injezzjoni

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

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/16/1160/006 10 pinen ta' 3 mL

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (Skartoċċ (Penfill))

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fiasp 100 unità/mL Penfill soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
insulina aspart

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull skartoċċ fih 300 unità ta' insulina aspart f'soluzzjoni ta' 3 mL
Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina aspart (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

phenol, metacresol, glycerol, zinc acetate, disodium phosphate dihydrate, arginine hydrochloride, nicotinamide (vitamin B_3), hydrochloric acid/sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

5 x 3 mL
10 x 3 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Għall-użu taħt il-ġilda
Intenzjonat għall-użu ma' pinen Novo Nordisk li jistgħu jerġgħu jintużaw

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Uża biss soluzzjoni ċara u bla kulur
Għall-użu ta' pazjent wieħed biss

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Waqt l-użu: Uża fi żmien 4 ġimgħat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

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

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

Armi l-labra wara kull injezzjoni

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

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

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

EU/1/16/1160/010 5 skrataċ ta' 3 mL
EU/1/16/1160/011 10 skrataċ ta' 3 mL

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:

SN:
NN:

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

TIKKETTA (Skartoċċ (Penfill))

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Fiasp 100 unità/mL Penfill soluzzjoni għall-injezzjoni
insulina aspart
SC

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

Għall-użu minn taħt il-ġilda

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

3 mL

6. OĦRAJN

Novo Nordisk A/S

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (KUNJETT)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fiasp 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
insulina aspart

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull kunjett fih 1,000 unità ta' insulina aspart f'soluzzjoni ta' 10 mL
Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina aspart (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

phenol, metacresol, glycerol, zinc acetate, disodium phosphate dihydrate, arginine hydrochloride, nicotinamide (vitamin B_3), hydrochloric acid/sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

1 x 10 mL
5 x 10 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Uża biss soluzzjoni ċara u bla kulur

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Waqt l-użu: Uża fi żmien 4 ġimgħat (inkluż il-ħin fir-reċipjent tal-pompa)

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN

Qabel ma jinfetaħ: Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża
Waqt l-użu: Jista’ jinħażen fi friġġ. Aħżen f’temperatura taħt 30°C. Tagħmlux fil-friża. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta’ barra sabiex tilqa’ mid-dawl

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

Armi l-labra wara kull injezzjoni

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

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

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

EU/1/16/1160/007 kunjett 1 ta’ 10 mL
EU/1/16/1160/008 5 kunjetti ta’ 10 mL

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

TIKKETTA (KUNJETT)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Fiasp 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
insulina aspart
SC, IV

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

Użu għal taħt il-ġilda, użu għal ġol-vini

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

10 mL

6. OĦRAJN

Novo Nordisk A/S

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA

IT-TIKKETTA TA’ BARRA MGEŻWRA FUQ IL-PAKKETTI MULTIPLI (KUNJETT – bil-kaxxa blu)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fiasp 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f’kunjett
insulina aspart

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull kunjett fih 1,000 unità ta’ insulina aspart f’soluzzjoni ta’ 10 mL
Millilitru ta’ soluzzjoni fih 100 unità ta’ insulina aspart (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI

phenol, metacresol, glycerol, zinc acetate, disodium phosphate dihydrate, arginine hydrochloride, nicotinamide (vitamin B_3), hydrochloric acid/sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 5 (5 pakketti ta’ 1 x 10 mL) kunjetti

5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu
Għall-użu taħt il-ġilda jew għal ġol-vini

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Uża biss soluzzjoni ċara u bla kulur

8. DATA TA’ SKADENZA

JIS
Waqt l-użu: Uża fi żmien 4 ġimgħat (inkluż il-ħin fir-reċipjent tal-pompa)

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN

Qabel ma jinfetaħ: Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża
Waqt l-użu: Jista’ jinħażen fi friġġ. Aħżen f’temperatura taħt 30°C. Tagħmlux fil-friża. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta’ barra sabiex tilqa’ mid-dawl

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

Armi l-labra wara kull injezzjoni

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

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

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/16/1160/009 5 kunjetti ta’ 10 mL

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' ĠEWWA

KARTUNA GĦAL PAKKETT MULTIPLU (KUNJETT – mingħajr il-kaxxa blu)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fiasp 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
insulina aspart

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull kunjett fih 1,000 unità ta' insulina aspart f'soluzzjoni ta' 10 mL
Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina aspart (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

phenol, metacresol, glycerol, zinc acetate, disodium phosphate dihydrate, arginine hydrochloride, nicotinamide (vitamin B_3), hydrochloric acid/sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

1 x 10 mL.
Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ b'mod separat

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Uża biss soluzzjoni ċara u bla kulur

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Waqt l-użu: Uża fi żmien 4 ġimgħat (inkluż il-ħin fir-reċipjent tal-pompa)

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Qabel ma jinfetaħ: Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża
Waqt l-użu: Jista' jinħażen fi friġġ. Aħżen f'temperatura taħt 30°C. Tagħmlux fil-friża. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

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

Armi l-labra wara kull injezzjoni

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

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

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/16/1160/009 5 kunjetti ta' 10 mL

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (Skartoċċ (PumpCart)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fiasp 100 unità/mL PumpCart soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
insulina aspart

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull skartoċċ fih 160 unità ta' insulina aspart f'soluzzjoni ta' 1.6 mL
Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina aspart (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

phenol, metacresol, glycerol, zinc acetate, disodium phosphate dihydrate, arginine hydrochloride, nicotinamide (vitamin B_3), hydrochloric acid/sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

5 x 1.6 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Uża biss soluzzjoni ċara u bla kulur
Għall-użu ta' pazjent wieħed biss
Għall-użu biss ma' pompi magħmula għal PumpCart

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Waqt l-użu fil-pompa: Uża fi żmien 7 ijiem

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Qabel ma jinfetaħ: Aħżen fi friġġ.
Meta jinġarr bħala sper: Jista' jinżamm sa ġimagħtejn taħt 30°C.
Waqt l-użu: Tagħmlux fil-friġġ. Aħżen f'temperatura taħt 37°C.
Tagħmlux fil-friża.
Żomm l-iskartoċċ 'il bogħod mid-dawl

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

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

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

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

EU/1/16/1160/012 5 skrataċ ta' 1.6 mL

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

TIKKETTA (Skartoċċ (PumpCart))

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Fiasp 100 unità/mL PumpCart soluzzjoni għall-injezzjoni
insulina aspart
SC

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

Użu għal taħt il-ġilda

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

1.6 mL

6. OĦRAJN

Novo Nordisk A/S

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA

IT-TIKKETTA TA’ BARRA MGEŻWRA FUQ IL-PAKKETTI MULTIPLI (Skartoċċ (PumpCart) – bil-kaxxa blu)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fiasp 100 unità/mL PumpCart soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
insulina aspart

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull skartoċċ fih 160 unità ta’ insulina aspart f’soluzzjoni ta’ 1.6 mL
Millilitru ta’ soluzzjoni fih 100 unità ta’ insulina aspart (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI

phenol, metacresol, glycerol, zinc acetate, disodium phosphate dihydrate, arginine hydrochloride, nicotinamide (vitamin B_3), hydrochloric acid/sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
PumpCart

Pakkett multiplu: 25 (5 pakketti ta’ 5)

5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu
Għall-użu taħt il-ġilda

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Uża biss soluzzjoni ċara u bla kulur
Għall-użu ta’ pazjent wieħed biss
Għall-użu biss ma’ pompi magħmula għal PumpCart

8. DATA TA’ SKADENZA

JIS
Waqt l-użu fil-pompa: Uża fi żmien 7 ijiem

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Qabel ma jinfetaħ: Aħżen fi friġġ.
Meta jinġarr bħala sper: Jista' jinżamm sa ġimagħtejn taħt 30°C.
Waqt l-użu: Tagħmlux fil-friġġ. Aħżen f'temperatura taħt 37°C.
Tagħmlux fil-friża.
Żomm l-iskartoċċ 'il bogħod mid-dawl

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

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

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

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

EU/1/16/1160/013 25 (5 pakketti ta' 5) skartoċċ

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' ĠEWWA GĦAL PAKKETT MULTIPLU (Skartoċċ (PumpCart)-mingħajr il-kaxxa blu)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fiasp 100 unità/mL PumpCart soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
insulina aspart

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull skartoċċ fih 160 unità ta' insulina aspart f'soluzzjoni ta' 1.6 mL
Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina aspart (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

phenol, metacresol, glycerol, zinc acetate, disodium phosphate dihydrate, arginine hydrochloride, nicotinamide (vitamin B_3), hydrochloric acid/sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

5 x 1.6 mL. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbigħ b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Uża biss soluzzjoni ċara u bla kulur
Għall-użu ta' pazjent wieħed biss
Għall-użu biss ma' pompi magħmula għal PumpCart

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Waqt l-użu fil-pompa: Uża fi żmien 7 ijiem

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Qabel ma jinfetaħ: Aħżen fi friġġ.
Meta jinġarr bħala sper: Jista' jinżamm sa ġimagħtejn taħt 30°C.
Waqt l-użu: Tagħmlux fil-friġġ. Aħżen f'temperatura taħt 37°C.
Tagħmlux fil-friża.
Żomm l-iskartoċċ 'il bogħod mid-dawl

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

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

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

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

EU/1/16/1160/013 25 (5 pakketti ta' 5) skartoċċ

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

Fiasp 100 unità/mL FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulina aspart

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-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
– Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
– Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Fiasp u għalxiex jintuża

Fiasp hu insulina li tittieħed fil-ħin tal-ikel u li jaħdem malajr biex ibaxxi z-zokkor fid-demm. Fiasp hu soluzzjoni għall-injezzjoni li fih insulina aspart u li jintuża għall-kura tad-dijabete mellitus fl-adulti, fl-adolexxenti u fit-tfal minn sena 'l fuq. Id-dijabete hija marda fejn il-ġisem tiegħek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm. Kura b'Fiasp tgħin biex tippreveni komplikazzjonijiet mid-dijabete tiegħek.
Fiasp għandu jiġi injettat sa 2 minuti qabel il-bidu tal-ikla, bl-għażla li jiġi injettat sa 20 minuta wara li tibda l-ikla.
Din il-mediċina jkollha l-effett massimu tagħha bejn siegħa u 3 sigħat wara l-injezzjoni, u l-effett idum għal 3 sa 5 sigħat.
Din il-mediċina għandha normalment tintuża flimkien ma' preparazzjonijiet oħrajn tal-insulina li jaġixxu b'effett intermedju jew li jaġixxu fit-tul.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Fiasp

Tużax Fiasp
• jekk inti allerġiku għall-insulina aspart jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet
Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Fiasp. Fuq kollox oqgħod attent għal dawn li ġejjin:
• Livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipogliċemija) – Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek ikun baxx wisq, segwi l-gwida ta' kif għandek tagħmel meta jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demm f'sezzjoni 4 'Effetti sekondarji possibbli'. Fiasp jibda jbaxxi z-zokkor fid-demm aktar malajr meta mqabbel ma' insulini oħrajn li jittieħdu fil-ħin tal-ikel. Jekk isseħħ l-ipogliċemija, inti jista' jkollok din il-kundizzjoni aktar malajr wara injezzjoni b'Fiasp.
• Livell għoli ta' zokkor fid-demm (ipergliċemija) –Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek ikun għoli wisq, segwi l-gwida ta' kif għandek tagħmel meta jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm f'sezzjoni 4 'Effetti sekondarji possibbli'.

- Meta tbiddel minn prodotti mediċinali oħra tal-insulina – It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jagħtik xi parir dwar id-doża tal-insulina tiegħek.
- Jekk it-trattament tiegħek bl-insulina qed jiġi mogħti flimkien ma' pioglitazone (mediċina orali kontra d-dijabete użata fit-trattament tad-dijabete mellitus tip 2) – . Għid lit-tabib tiegħek mill-aktar fis jekk ikollok xi sinjali ta' insuffiċjenza tal-qalb bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda ta' malajr fil-piż jew xi nefħa lokalizzata minħabba żamma ta' fluwidi (edima).
- Disturbi fl-għajnejn – Id-disturb fl-għajnejn minħabba d-dijabete bħal retinopatija dijabetika jista' b'mod temporanju jmur għall-agħar jekk it-titjib fil-kontroll taz-zokkor fid-demm isir b'rata mgħaġġla.
- Uġigħ minħabba ħsara fin-nervituri – Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jitjieb b'rata mgħaġġla ħafna, jista' jkollok uġigħ relatat man-nervituri, li.normalment ikun temporanju.
- Nefħa madwar il-ġogi tiegħek – Meta tibda tuża l-mediċina tiegħek għall-ewwel darba, ġismek jista' jżomm aktar ilma milli suppost. Dan jikkawża nefħa madwar l-għekiesi tiegħek u ġogi oħrajn. Dan normalment ma jdumx għal tul ta' żmien.
- Aċċerta ruħek li qed/a tuża t-tip it-tajjeb t'insulina – dejjem iċċekkja t-tiketta tal-insulina qabel kull injezzjoni sabiex tevita t-taħlit b'mod aċċidentali bejn prodotti tal-insulina.
- It-trattament bl-insulina jista' jikkawża l-ġisem jipproduċi antikorpi għall-insulina (sustanza li taħdem kontra l-insulina). Madankollu, f'każijiet rari ħafna, din se tikkawża xi tibdil fid-doża tiegħek tal-insulina.

Jekk għandek vista batuta, jekk jogħġbok ara sezzjoni 3 'Kif għandek tuża Fiasp'.

Xi kundizzjonijiet u attivitajiet jistgħu jaffettwaw kemm għandek bżonn insulina. Kellem 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 ħu l-insulina tiegħek u kellem lit-tabib tiegħek.
- Jekk se ssiefer, l-ivvjaġġar bejn żoni differenti ta' ħin jista' jaffettwa l-ħtiġijiet tiegħek tal-insulina u l-ħin meta tieħu l-injezzjonijiet.

Huwa rrakkomandat ħafna li meta jkun qed jintuża Fiasp, jitniżżel l-isem u n-numru tal-lott ta' kull pakkett sabiex wieħed ikun jaf liema lott ikun intuża.

<u>Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni</u>
Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba sabiex jgħin biex jiġu evitati bidliet fit-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda, bħal li tiħxien il-ġilda, tiċkien il-ġilda jew boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi, li ċkienet jew li ħxienet (ara sezzjoni 3 'Kif għandek tuża Fiasp'). 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 taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Tfal u adolexxenti
Din il-mediċina mhix irrakkomandata għall-użu fit-tfal taħt l-età ta' sena.

Mediċini oħra u Fiasp
Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. Xi mediċini jaffettwaw il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek – dan jista' jfisser li d-doża tal-insulina tiegħek trid tinbidel.

Hawn taħt hawn elenkati l-iktar mediċini komuni li jistgħu jaffettwaw il-kura tiegħek bl-insulina.

<u>Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jaqa' (ipogliċemija) jekk tieħu:</u>
- mediċini oħra għall-kura tad-dijabete (orali jew li jistgħu jiġu injettati)
- antibijotiċi ta' sulphonamide (użati għat-trattament ta' infezzjonijiet)

- sterojdi anaboliċi (bħal testosterone)
- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati fil-trattament tal-pressjoni għolja fid-demm jew l-anġina)
- salicylates (użati biex itaffu l-uġigħ u jnaqqsu d-deni)
- inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI) (użati għat-trattament tad-dipressjoni)
- inibituri tal-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE) (għal xi problemi tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm).

Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla (ipergliċemija) jekk tieħu:
- danazol (mediċina li taħdem fl-ovulazzjoni)
- kontraċettivi li jittieħdu mill-ħalq (pilloli li jikkontrollaw biex ma tinqabadx tqila)
- ormoni tat-tirojde (għal problemi fil-glandola tat-tirojde)
- ormon tat-tkabbir (għal defiċjenza ta' ormon tat-tkabbir)
- glukokortikojdi (bħal 'cortisone' għall-infjammazzjoni)
- simpatomimetiċi (bħal epinephrine (adrenaline), salbutamol jew terbutaline għall-ażżma)
- thiazides (għall-pressjoni għolja fid-demm jew jekk il-ġisem tiegħek ikun qed iżomm ilma żżejjed (żamma ta' ilma)).

Octreotide u lanreotide – użati għat-trattament ta' kundizzjoni rari fejn ikun hemm ammont eċċessiv ta' ormon ta' tkabbir (akromegalija). Dawn jistgħu kemm iżidulek kif ukoll inaqqsulek il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.

Jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk m'intix ċert), kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Fiasp mal-alkoħol
Jekk tixrob l-alkoħol, il-ħtieġa tiegħek għall-insulina tista' tinbidel hekk kif il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jitla' jew jinżel. Għalhekk għandek timmonitorja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek aktar ta' spiss mis-soltu.

Tqala u treddigħ
Jekk inti tqila, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina. Din il-mediċina tista' tintuża waqt it-tqala; madankollu jista' jkun hemm il-bżonn li tinbidel id-doża tal-insulina tiegħek waqt it-tqala u wara l-ħlas. Ħafna drabi l-ammont t'insulina li għandek bżonn waqt l-ewwel tliet xhur ta' tqala jonqos u jiżdied għall-kumplament tas-sitt xhur. Il-kontroll bil-għaqal tad-dijabete tiegħek hu meħtieġ waqt it-tqala. Il-prevenzjoni ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipogliċemija) hu partikularment importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek. Wara li jkollok it-tarbija, il-probabbiltà hi li l-ħtiġijiet tiegħek tal-insulina jerġgħu jirritornaw għal kemm kellek bżonn qabel it-tqala.

M'hemm ebda restrizzjonijiet għat-trattament b'Fiasp waqt it-treddigħ.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Jekk il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek ikun baxx dan jista' jaffettwa l-ħila li ssuq jew tuża kwalunkwe għodod jew magni. Jekk il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek ikun baxx, il-konċentrazzjoni u l-abbiltà tiegħek biex tirreaġixxi jistgħu jiġu affettwati. Dan jista' jkun perikoluż għalik u għal ħaddieħor. Staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax issuq jekk:
- ta' spiss ikollok livell baxx ta' zokkor fid-demm
- issibha diffiċli biex tinduna li għandek livell baxx ta' zokkor fid-demm.

Tagħrif importanti dwar xi ingredjenti fi Fiasp
Din il-mediċina fiha anqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Fiasp

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

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

Il-pinna mimlija għal-lest tipprovdi doża ta' 1-80 unità f'injezzjoni waħda f'żidiet ta' 1 unità.

Meta għandek tuża Fiasp
Fiasp hu insulina li tittieħed fil-ħin tal-ikel.

Adulti: Fiasp għandu jiġi injettat eżatt qabel (0-2 minuti) il-bidu tal-ikla, bl-għażla li jiġi injettat sa 20 minuta wara li tibda l-ikla.
Tfal: Fiasp għandu jiġi injettat eżatt qabel (0-2 minuti) il-bidu tal-ikla, bil-possibbiltà li jiġi injettat sa 20 minuta wara li tinbeda l-ikla f'sitwazzjonijiet fejn m'hemmx ċertezza dwar meta t-tifel/tifla se jiekol. F'dawn is-sitwazzjonijiet saqsi lit-tabib tiegħek għall-parir.

Din il-mediċina jkollha l-effett massimu tagħha bejn siegħa u 3 sigħat wara l-injezzjoni, u l-effett idum għal 3 sa 5 sigħat.

Id-doża ta' Fiasp
Doża għad-dijabete ta' tip 1 u ta' tip 2
It-tabib tiegħek se jiddeċiedi miegħek:
- l-ammont ta' Fiasp li se jkollok bżonn ma' kull ikla
- meta tiċċekkja l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek u jekk ikollokx bżonn ta' doża ogħla jew iktar baxxa.

Jekk tkun tixtieq tibdel id-dieta tas-soltu tiegħek, l-ewwel iċċekkja mat-tabib, mal-ispiżjar jew mal-infermier tiegħek, għax bidla fid-dieta tas-soltu tiegħek tista' tibdel il-bżonn tiegħek għall-insulina.

Meta tuża mediċini oħrajn, staqsi lit-tabib tiegħek jekk il-kura tiegħek għandhiex bżonn tiġi aġġustata.

Aġġustament fid-doża għad-dijabete ta' tip 2
Id-doża ta' kuljum għandha tkun ibbażata fuq il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek fil-ħin tal-ikel u fil-ħin tal-irqad tal-ġurnata preċedenti.
- Qabel il-kolazzjon – id-doża għandha tiġi aġġustata skont il-livell taz-zokkor fid-demm qabel l-ikla ta' nofsinhar tal-ġurnata preċedenti
- Qabel l-ikla ta' nofsinhar – id-doża għandha tiġi aġġustata skont il-livell taz- zokkor fid-demm qabel iċ-ċena ta' filgħaxija tal-ġurnata preċedenti
- Qabel iċ-ċena ta' filgħaxija – id-doża għandha tiġi aġġustata skont il-livell taz- zokkor fid-demm fil-ħin tal-irqad tal-ġurnata preċedenti

Tabella 1 Aġġustament fid-doża		
Zokkor fid-demm fil-ħin tal-ikel jew fil-ħin tal-irqad		**Aġġustament fid-doża**
mmol/L	mg/dL	
inqas minn 4	inqas minn 71	Naqqas id-doża b'unità 1
4-6	71-108	L-ebda aġġustament fid-doża
iktar minn 6	iktar minn 108	Żid id-doża b'unità 1

Użu f'pazjenti anzjani (65 sena jew aktar)
Din il-mediċina tista' tintuża f'pazjenti anzjani. Kellem lit-tabib tiegħek dwar tibdil fid-doża tiegħek.

Jekk għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied
Jekk għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied, jista' jkollok bżonn tiċċekkja l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek b'mod aktar regolari. Kellem lit-tabib tiegħek dwar tibdil fid-doża tiegħek.

Kif tinjetta Fiasp
Din il-mediċina hija tajba biss għall-injezzjoni taħt il-ġilda (injezzjoni subkutanja).
Qabel ma tuża Fiasp għall-ewwel darba, it-tabib jew l-infermier tiegħek se jurik kif tuża l-pinna mimlija għal-lest. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Fejn għandek tagħmel l-injezzjoni
- L-aħjar postijiet fejn tinjetta huma n-naħa ta' quddiem ta' qaddek (iż-żaqq) jew in-naħa ta' fuq ta' dirgħajk.
- Tinjettax ġo vina jew ġo muskolu.
- Ibdel il-post fiż-żona fejn tinjetta kuljum biex tnaqqas ir-riskju li tiżviluppa bidliet taħt il-ġilda (ara sezzjoni 4).

Tużax Fiasp
- jekk il-pinna tkun bil-ħsara jew ma tkunx inħażnet kif suppost (ara sezzjoni 5 'Kif taħżen Fiasp').
- jekk l-insulina ma tidhirx ċara (eż. tidher imċajpra) u bla kulur.

Istruzzjonijiet dettaljati dwar kif għandek tuża il-pinna FlexTouch tiegħek jinsabu fuq in-naħa l-oħra ta' dan il-fuljett.

Jekk tuża Fiasp aktar milli suppost
Jekk tuża żżejjed insulina, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jitbaxxa żżejjed (ipogliċemija); ara l-parir f'sezzjoni 4 taħt 'Livell baxx ta' zokkor fid-demm'.

Jekk tinsa tuża Fiasp
Jekk tinsa tuża l-insulina tiegħek, iz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla wisq (ipergliċemija). Ara sezzjoni 4 taħt 'Livell għoli ta' zokkor fid-demm'.

Tliet passi sempliċi li jistgħu jgħinu sabiex jiġi evitat livell baxx jew għoli ta' zokkor fid-demm huma:
- Dejjem żomm pinna żejda fil-każ li titlef il-pinna tiegħek jew jiġrilha l-ħsara.
- Dejjem żomm xi ħaġa fuqek li turi li għandek id-dijabete.
- Dejjem żomm fuqek prodotti li jkun fihom iz-zokkor. Ara sezzjoni 4 taħt 'X'għandek tagħmel jekk ikollok livell baxx ta' zokkor fid-demm'.

Jekk tieqaf tuża Fiasp
Tiqafx tuża l-insulina tiegħek mingħajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek. Jekk tieqaf tuża l-insulina tiegħek, dan jista' jwassal għal livell għoli ħafna ta' zokkor fid-demm (ipergliċemija severa) u ketoaċidożi (kundizzjoni fejn ikun hemm wisq aċtu fid-demm, li hu potenzjalment ta' periklu għall-ħajja). Ara s-sintomi u l-pariri f'sezzjoni 4 taħt 'Livell għoli ta' zokkor fid-demm'.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipogliċemija) huwa komuni ħafna b'kura bl-insulina (jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10). Jista' jkun serju ħafna. Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm jinżel wisq, inti tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tikkawża ħsara fil-moħħ u tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Jekk għandek sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm, ħu passi **minnufih** biex iżżid il-livell taz-zokkor fid-demm. Ara l-parir taħt 'Livell baxx ta' zokkor fid-demm' aktar 'l isfel.

Jekk ikollok reazzjoni allerġika serja (inkluż xokk anafilattiku) għall-insulina jew għal xi wieħed mis-sustanzi fi Fiasp (kemm dan iseħħ ta' spiss mhuwiex magħruf), ieqaf uża din il-mediċina u għamel kuntatt minnufih mas-servizz tal-emerġenza medika.

Is-sinjali ta' reazzjoni allerġika serja jistgħu jinkludu:
- reazzjonijiet lokali (eż., raxx, ħmura u ħakk) li jinfirxu għal partijiet oħra ta' ġismek
- f'daqqa waħda ma tħossokx tajjeb u tibda tegħreq
- tibda tiddardar (rimettar)
- ikollok diffikultà biex tieħu n-nifs
- ikollok taħbit tal-qalb mgħaġġel jew tħossok stordut.

Reazzjonijiet allerġiċi bħal raxx tal-ġilda ġeneralizzat u nefħa fil-wiċċ jistgħu jseħħu. Dawn mhumiex komuni u jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100. Fittex tabib jekk is-sintomi jmorru għall-agħar jew ma tarax titjib wara xi ftit ġimgħat.

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

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Komuni *(*jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10*)*
<u>Reazzjoni fis-sit mnejn jingħata:</u> Reazzjonijiet lokali jistgħu jseħħu fil-post fejn tinjetta lilek innifsek. Is-sinjali jistgħu jinkludu: raxx, ħmura, infjammazzjoni, tbenġil, irritazzjoni, uġigħ u ħakk. Normalment dawn ir-reazzjonijiet imorru wara ftit jiem.
<u>Reazzjonijiet tal-ġilda:</u> Sinjali ta' allerġija fuq il-ġilda bħal ekżema, raxx, ħakk, urtikarja u dermatite jistgħu jseħħu.

Effetti ġenerali mit-trattament bl-insulina inkluż Fiasp

- ***Livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipogliċemija)*** (komuni ħafna)

Livell baxx ta' zokkor fid-demm jista' jseħħ jekk inti:
Tixrob l-alkoħol; tinjetta żżejjed insulina; tagħmel aktar eżerċizzju mis-soltu; tiekol ftit wisq jew taqbeż xi ikla.

Sinjali ta' twissija ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm – dawn jistgħu jiġu f'daqqa:
Uġigħ ta' ras, diskors ma jiftiehemx, taħbit tal-qalb mgħaġġel, għaraq kiesaħ, ġilda kiesħa u pallida, tħossok imdardar, tħossok bil-ġuħ ħafna, rogħda jew tħossok nervuż jew inkwetat, tħoss għeja, dgħufija jew ikollok ngħas mhux tas-soltu,tħossok konfuż, diffikultà biex tikkonċentra tibdil temporanju fil-vista.

X'għandek tagħmel jekk ikollok livell baxx ta' zokkor fid-demm
- Jekk inti konxju, ikkura minnufih il-livell baxx ta' zokkor fid-demm permezz ta' 15-20 g ta' karboidrat li jaġixxi b'mod mgħaġġel; kul pilloli tal-glukosju jew ikla oħra ħafifa b'ħafna zokkor, bħal meraq tal-frott, ħelu jew biskuttini (dejjem ġorr miegħek pilloli tal-glukosju jew ikla ħafifa b'ħafna zokkor, għal li jista' jkun).
- Huwa rrakkomandat li terġa' tiċċekkja l-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek wara 15-20 minuta u terġa' tieħu l-kura jekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek għadhom inqas minn 4 mmol/L.
- Stenna sakemm is-sinjali ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm ma jibqgħux jidhru jew meta l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek ikun ġie lura għan-normal. Imbagħad kompli ħu l-kura bl-insulina tiegħek bħas-soltu.

X'għandhom ikunu jafu persuni oħrajn jekk iħossok ħażin

Għid lill-persuni kollha li tqatta' ż-żmien magħhom li għandek id-dijabete. Għidilhom x'jista' jiġri meta l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek jitbaxxa żżejjed, inkluż ir-riskju li jista' jtik ħass ħażin.

Għidilhom li jekk iħossok ħażin, huma jridu:
- idawruk fuq ġenbek biex tevita li tifga
- iġibu għajnuna medika minnufih
- **ma jtukx** l-ebda ikel jew xorb, għax tista' tifga.

Meta tintilef minn sensik tista' tirkupra aktar malajr b'injezzjoni ta' glucagon. Dan jista' jingħata biss minn xi ħadd li jaf jużah.
- Jekk tingħata glucagon, se jkollok bżonn tieħu z-zokkor jew xi ħaġa ħafifa b'ħafna zokkor malli tiġi f'sensik.
- Jekk ma tirrispondix għall-kura b'injezzjoni ta' glucagon, se jkollok bżonn tiġi kkurat fi sptar.

Jekk livell baxx ħafna ta' zokkor ma jiġix ikkurat, maż-żmien jista' jikkawża ħsara fil-moħħ. Dan jista' jdum għal ftit żmien jew idum ħafna. Jista' wkoll jikkawża l-mewt.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk:
- il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek tbaxxa tant li ħassek ħażin
- ingħatajt injezzjoni ta' glucagon
- kellek livell baxx iżżejjed ta' zokkor fid-demm għal ftit drabi dan l-aħħar.

Dan hu għax id-dożaġġ jew il-ħin ta' meta tieħu l-injezzjonijiet tal-insulina, l-ikel jew l-eżerċizzju, jista' jkollhom bżonn jinbidlu.

- ***Livell għoli ta' zokkor fid-demm (ipergliċemija)***

Livell għoli ta' zokkor fid-demm jista' jseħħ jekk inti:
Tiekol aktar jew tagħmel inqas eżerċizzju mis-soltu; tixrob l-alkoħol; ikollok infezzjoni jew deni; ma tużax insulina biżżejjed; tieħu inqas insulina milli għandek bżonn ripetutament; tinsa tieħu l-insulina jew tieqaf tieħu l-insulina.

Sinjali ta' twissija ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm – dawn normalment jidhru gradwalment:
Ħmura fil-wiċċ, ġilda xotta, tħossok bi ngħas jew għajjien, ħalq xott, riħa ta' frott (acetone) fil-ħalq, tagħmel l-awrina aktar ta' spiss, tħossok bil-għatx, titlef l-aptit, tħossok imqalla' (dardir jew rimettar). Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni gravi ħafna msejħa ketoaċidożi. Din hi akkumulazzjoni ta' aċtu fid-demm għax il-ġisem ikun qed ikisser ix-xaħam minflok iz-zokkor. Jekk ma tikkurahiex, din tista' twassal għal koma dijabetika u eventwalment mewt.

X'għandek tagħmel jekk ikollok livell għoli ta' zokkor fid-demm
- Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.
- Agħti doża ta' korrezzjoni tal-insulina jekk ġejt mgħallem kif għandek tagħmel dan.
- Ittestja l-awrina tiegħek għal ketones.
- Jekk għandek il-ketones, fittex għajnuna medika immedjatament.

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

5. Kif taħżen Fiasp

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna wara 'JIS'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Qabel ma jinfetaħ għall-ewwel darba
Aħżen fi friġġ (2°C –8°C). Tagħmlux fil-friża. Żommu ’l bogħod mill-element li jiffriża. Żomm l-għatu tal-pinna f’postu sabiex tilqa’ mid-dawl.

Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba jew meta jinġarr bħala sper
Tista’ ġġorr il-pinna mimlija għal-lest (FlexTouch) tiegħek miegħek u żżommha fit-temperatura tal-kamra (mhux aktar minn 30°C) jew fi friġġ (2°C – 8°C) sa perjodu ta’ 4 ġimgħat. Dejjem żomm l-għatu fuq il-pinna meta ma tkunx qed tużaha sabiex tilqa’ mid-dawl.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X’fih Fiasp

- Is-sustanza attiva hi insulina aspart. Millilitru ta’ soluzzjoni fih 100 unità ta’ insulina aspart. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 unità ta’ insulina aspart f’soluzzjoni ta’ 3 mL.
- Is-sustanzi l-oħra huma phenol, metacresol, glycerol, zinc acetate, disodium phosphate dihydrate, arginine hydrochloride, nicotinamide (vitamin B_3), hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) (ara t-tmiem ta’ sezzjoni 2 taħt ‘Tagħrif importanti dwar xi ingredjenti fi Fiasp’) u l-ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Fiasp u l-kontenut tal-pakkett
Fiasp hu ppreżentat bħala soluzzjoni ċara, bla kulur u akweja għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest.

Daqsijiet tal-pakketti ta’ 1, 5 jew pakkett multiplu bi 2 x 5 pinen mimlija għal-lest ta’ 3 mL. Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f’

Sorsi oħra ta’ informazzjoni

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

Istruzzjonijiet dwar kif tuża Fiasp FlexTouch

Jekk jogħġbok aqra sew dawn l-istruzzjonijiet li ġejjin qabel ma tuża l-pinna mimlija għal-lest FlexTouch tiegħek. Jekk ma ssegwix sew l-istruzzjonijiet, tista' tieħu ftit wisq jew żżejjed ta' insulina, li jista' jwassal għal livell ta' zokkor fid-demm għoli jew baxx.

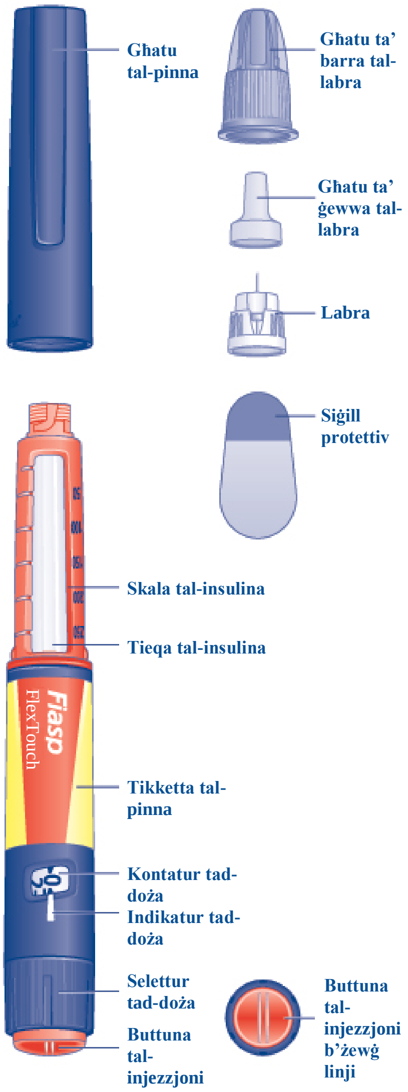
Tużax il-pinna mingħajr taħriġ kif suppost mit-tabib jew mill-infermier tiegħek.
Ibda billi tiċċekkja l-pinna tiegħek biex **tiżgura li fiha Fiasp 100 unità/mL,** imbagħad ħares lejn l-istampi hawn taħt biex issir familjari mal-partijiet differenti tal-pinna u l-labra tiegħek.

Jekk inti persuna għamja jew għandek vista batuta u ma tistax taqra l-kontatur tad-doża fuq il-pinna, tużax din il-pinna mingħajr għajnuna. Ikseb għajnuna mingħand persuna b'vista tajba u li tkun imħarrġa biex tuża l-pinna mimlija għal-lest tiegħek FlexTouch.

Il-pinna tiegħek hi pinna tal-insulina mimlija għal-lest li tħallik tisselezzjona d-doża u fiha 300 unità ta' insulina. Tista' tagħżel **massimu ta' 80 unità f'kull doża, f'żidiet ta' unità 1.** Il-pinna tiegħek hi maħsuba biex tintuża ma' labar għall-injezzjoni li jintużaw darba biss u li jintremew wara li jintużaw b'tul ta' bejn 4 mm u 8 mm u gejġ bejn 30G u 32G. Il-labar mhumiex inklużi f'dan il-pakkett.

Tagħrif importanti
Oqgħod attent ħafna għal dawn in-noti għax huma importanti għall-użu korrett tal-pinna.

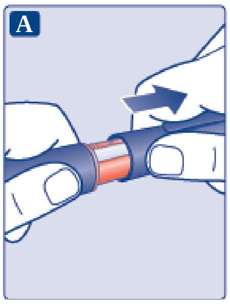
Fiasp pinna mimlija għal-lest u labra (eżempju) (FlexTouch)



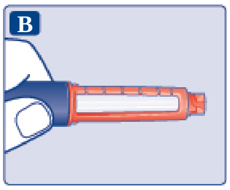
1 Ipprepara l-pinna tiegħek b'labra ġdida

- **Iċċekkja l-isem u l-qawwa fuq it-tikketta** tal-pinna tiegħek, biex taċċerta ruħek li jkun fiha Fiasp 100 unità/mL. Dan hu importanti b'mod speċjali jekk tieħu aktar minn tip wieħed ta' insulina. Jekk tieħu tip żbaljat ta' insulina, il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla wisq jew jitbaxxa wisq.

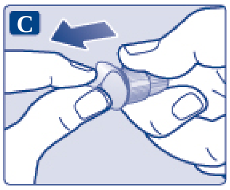
- **Neħħi l-għatu tal-pinna.**



- **Iċċekkja li l-insulina fil-pinna tiegħek tkun ċara** u bla kulur.
  Ħares minn ġot-tieqa tal-insulina. Jekk l-insulina tidher imċajpra, tużax il-pinna.

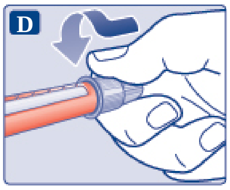


- **Ħu labra ġdida** u aqta' s-siġill protettiv.



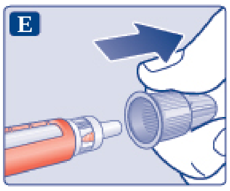
Kun ċert li twaħħal il-labra b'mod korrett

- Imbotta l-labra **dritt** fuq il-pinna.
- Dawwar sakemm tkun **issikkata.**



Il-labra hija mgħottija b'żewġ għotjin. Trid tneħħi ż-żewġ għotjin. Jekk tinsa tneħħi ż-żewġ għotjin, **m'intix** se tinjetta ebda insulina.

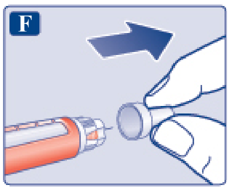
- **Neħħi l-għatu ta' barra tal-labra u żommu għal wara.** Se jkollok bżonnu wara l-injezzjoni, biex tneħħi l-labra minn mal-pinna bla periklu.



- **Neħħi l-għatu ta' ġewwa tal-labra u armih.** Jekk tipprova terġa' tpoġġih f'postu, tista' tniggeż jew tweġġa' lilek innifsek aċċidentalment bil-labra.

Qatra insulina tista' tidher fil-ponta tal-labra. Dan hu normali, iżda xorta waħda trid tiċċekkja l-fluss tal-insulina.

Twaħħalx labra ġdida mal-pinna tiegħek sakemm tkun lest biex tieħu l-injezzjoni tiegħek.



⚠ **Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni.**
Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, nixxija ta' insulina, labar imblukkati u dożaġġ mhux preċiż.

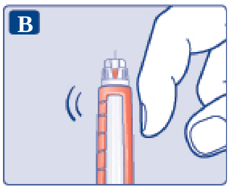
⚠ **Qatt m'għandek tuża labra mgħawġa jew bil-ħsara.**

2 Iċċekkja l-fluss tal-insulina

- **Dejjem iċċekkja l-fluss tal-insulina qabel ma tibda.**
Dan jgħinek biex tiżgura li tieħu d-doża sħiħa tiegħek tal-insulina.

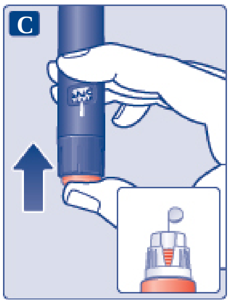
- Dawwar is-selettur tad-doża biex **tagħżel 2 unitajiet. Kun ċert li l-kontatur tad-doża juri 2.**

- Żomm il-pinna bil-labra tipponta 'l fuq.
Taptap in-naħa ta' fuq tal-pinna bil-mod għal ftit drabi biex jekk ikun hemm xi bżieżaq tal-arja dawn jitilgħu fuq nett.



- **Agħfas u żomm il-buttuna tal-injezzjoni** magħfusa 'l ġewwa sakemm il-kontatur tad-doża jerġa' lura fuq iż-0.

Iż-0 irid ikun bi dritt l-indikatur tad-doża.
Qatra ta' insulina għandha tidher fit-tarf tal-labra.



Bużżieqa żgħira tal-arja tista' tibqa' fit-tarf tal-labra, iżda mhux se tiġi injettata.

Jekk ma tidher l-ebda qatra, irrepeti passi 2**A** sa 2**C** għal massimu ta' 6 darbiet. Jekk il-qatra xorta tibqa' ma tidhirx, ibdel il-labra u rrepeti passi 2**A** sa 2**C** għal darba oħra.

Jekk il-qatra tal-insulina xorta tibqa' ma titfaċċax, armi l-pinna u uża waħda ġdida.

⚠ **Dejjem aċċerta ruħek li tidher** qatra fit-tarf tal-labra qabel ma tinjetta. B'hekk tiżgura li l-fluss tal-insulina jkun kif suppost.

Jekk ma tidher l-ebda qatra, l-ebda insulina mhi se tiġi injettata, anki jekk il-kontatur tad-doża jista' jiċċaqlaq. Dan jista' jindika li hemm xi labra imblukkata jew bil-ħsara.

⚠ **Dejjem iċċekkja l-fluss qabel ma tinjetta.** Jekk ma tiċċekkjax il-fluss, tista' tieħu ftit wisq ta' insulina jew lanqas qatra ta' insulina. Dan jista' jwassal li jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm.

3 Agħżel id-doża tiegħek

- **Aċċerta ruħek li l-kontatur tad-doża juri 0 qabel ma tibda.**
  Iż-0 jrid jiġi bi dritt mal-indikatur tad-doża.

- **Dawwar is-selettur tad-doża biex tagħżel id-doża li teħtieġ,** skont l-istruzzjonijiet tat-tabib jew tal-infermier tiegħek.

  Jekk tagħżel doża ħażina, tista' ddawwar is-selettur tad-doża 'l quddiem jew lura biex tagħżel id-doża korretta.

  Il-pinna tista' tagħżel sa massimu ta' 80 unità.

Is-selettur tad-doża jibdel in-numru ta' unitajiet. Il-kontatur tad-doża u l-indikatur tad-doża biss se juru kemm unitajiet tkun għażilt għal kull doża.

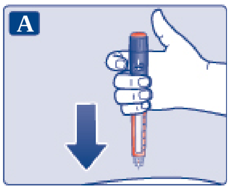
Tista' tagħżel sa 80 unità għal kull doża. Meta l-pinna tiegħek ikun fiha inqas minn 80 unità, il-kontatur tad-doża jieqaf fuq in-numru ta' unitajiet li jkun fadal.

⚠ **Qabel ma tinjetta l-insulina, dejjem uża l-kontatur tad-doża u l-indikatur tad-doża biex tara kemm tkun għażilt unitajiet.**
Tgħoddx il-klikks tal-pinna biex tissettja d-doża. Jekk tagħżel u tinjetta d-doża żbaljata, il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla wisq jew jitbaxxa wisq.
Tużax l-iskala tal-insulina, għax din turi biss bejn wieħed u ieħor kemm ikun fadal insulina fil-pinna tiegħek.
Is-selettur tad-doża jagħmel ħsejjes differenti meta tkun qed iddawru l-quddiem, lura jew tkun dawwart iżjed mill-unitajiet li fadal.

4 Injetta d-doża tiegħek

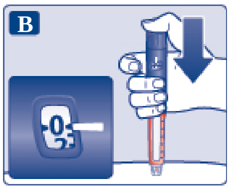
- **Daħħal il-labra fil-ġilda** kif ġejt muri mit-tabib jew mill-infermier tiegħek.

- **Aċċerta ruħek li tkun tista' tara l-kontatur tad-doża.**
  Tmissx il-kontatur tad-doża b'subgħajk. Dan jista' jinterrompi l-injezzjoni.



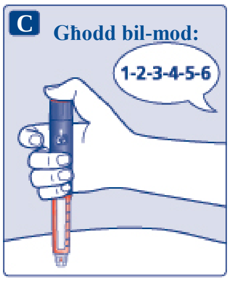
- **Agħfas u żomm 'l isfel il-buttuna tal-injezzjoni . Ħares hekk kif il-kontatur tad-doża jirritorna fuq iż-0.** Iż-0 irid ikun bi dritt l-indikatur tad-doża. Tista' mbagħad tisma' jew tħoss klikk.

- **Kompli agħfas il-buttuna tal-injezzjoni waqt li żżomm il-labra fil-ġilda tiegħek.**



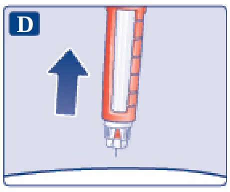
- **Għodd bil-mod sa 6 waqt li żżomm il-buttuna tal-injezzjoni magħfusa.**

- Jekk il-labra titneħħa qabel, tista' tara nixxiegħa ta' insulina ħierġa mill-ponta tal-labra. Jekk dan iseħħ, id-doża sħiħa ma tkunx ingħatat, u għandek tiċċekkja l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek aktar spiss.



- **Neħħi l-labra minn ġol-ġilda.** Tista' mbagħad tħalli l-buttuna tal-injezzjoni.

  Jekk jidher xi demm fejn tkun tajt l-injezzjoni, agħfas bil-mod fuq il-ġilda għal ftit minuti biex twaqqaf il-ħruġ tad-demm. Togħrokx dik iż-żona.



Tista' tara qatra insulina fil-ponta tal-labra wara li tinjetta. Dan hu normali u ma jaffettwax id-doża tiegħek.

⚠ **Dejjem ħares lejn il-kontatur tad-doża biex tkun taf kemm unitajiet se tinjetta.** Żomm il-buttuna tal-injezzjoni 'l isfel sakemm il-kontatur tad-doża juri 0. Jekk il-kontatur tad-doża ma jerġax lura fuq iż-0, id-doża sħiħa ma tkunx ingħatat, li jista' jirriżulta f'livell għoli ta' zokkor fid-demm.

Kif tagħraf labra mblukkata jew bil-ħsara?
- Jekk ma jidhirx iż-0 fil-kontatur tad-doża wara li tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni kontinwament, jista' jkun li tkun użajt labra mblukkata jew bil-ħsara.
- F'dan il-każ – inti **ma tkun irċivejt l-ebda** mediċina – anki jekk il-kontatur tad-doża jkun mexa mid-doża oriġinali li tkun għażilt.

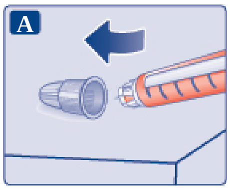
X'tagħmel b'labra mblukkata?
Neħħi l-labra kif spjegat f'sezzjoni 5 u rrepeti l-passi kollha billi tibda minn sezzjoni 1: Ipprepara l-pinna tiegħek b'labra ġdida. Aċċerta ruħek li tagħżel id-doża sħiħa li teħtieġ.

Qatt m'għandek tmiss il-kontatur tad-doża meta tinjetta.
Dan jista' jinterrompi l-injezzjoni.

5 Wara l-injezzjoni

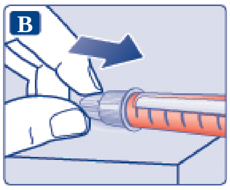
Dejjem armi l-labra wara kull injezzjoni
Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, nixxija ta' insulina, labar imblukkati u dożaġġ mhux preċiż. Jekk il-labra tkun imblukkata, inti **m'int se tinjetta** l-ebda insulina.

- Fuq wiċċ ċatt **daħħal it-tarf tal-labra ġol-għatu ta' barra tal-labra** mingħajr ma tmiss il-labra jew l-għatu ta' barra tal-labra.

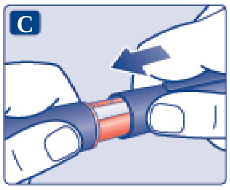


- Ġaladarba l-labra tkun mgħottija, **imbotta bil-mod l-għatu ta' barra tal-labra biex tagħlqu kompletament.**

- **Ħoll il-labra** u armiha kif infurmawk it-tabib, l-infermier, l-ispiżjar jew l-awtoritajiet lokali tiegħek.



- Wara kull użu, **poġġi l-għatu fuq il-pinna** tiegħek sabiex tipproteġi l-insulina mid-dawl.



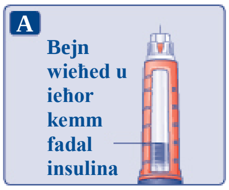
Meta l-pinna tkun vojta, armiha **mingħajr** ma jkollha labra mwaħħla, kif infurmawk it-tabib, l-infermier, l-ispiżjar jew l-awtoritajiet lokali tiegħek.

⚠ **Qatt m'għandek tipprova tpoġġi l-għatu ta' ġewwa tal-labra lura fuq il-labra.** Tista' tniggeż jew tweġġa' lilek innifsek bil-labra.

⚠ **Dejjem neħħi l-labra mill-pinna wara kull injezzjoni** u aħżen il-pinna tiegħek mingħajr mal-labra tkun imwaħħla. Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, nixxija ta' insulina, labar imblukkati u dożaġġ mhux preċiż.

6 Kemm fadal insulina?

- L-**iskala tal-insulina** turik **bejn wieħed u ieħor** kemm ikun fadal insulina fil-pinna tiegħek.



- **Biex tara eżatt kemm fadal insulina,** uża l-kontatur tad-doża:
  Dawwar is-selettur tad-doża sakemm il-**kontatur tad-doża jieqaf**.
  Jekk juri 80, ikun fadal **mill-inqas 80** unità fil-pinna tiegħek.
  Jekk juri **inqas minn 80**, in-numru muri jkun in-numru ta' unitajiet li jkun fadal fil-pinna tiegħek.

- Dawwar is-selettur tad-doża lura sakemm il-kontatur tad-doża juri 0.

- Jekk ikollok bżonn ta' iktar unitajiet ta' insulina mill-unitajiet li jkun fadal, tista' taqsam id-doża tiegħek bejn żewġ pinen.

⚠ **Oqgħod attent ħafna biex tikkalkula b'mod korrett jekk qed/a taqsam id-doża tiegħek.** Jekk ikollok xi dubju, ħu d-doża sħiħa billi tuża pinna ġdida. Jekk qsamt id-doża ħażin, int se tinjetta ftit wisq jew iżżejjed insulina, li jista' jwassal għal livell għoli jew baxx ta' zokkor fid-demm.

⚠ **Informazzjoni importanti addizzjonali**

- **Dejjem żomm il-pinna tiegħek fuqek.**
- **Dejjem żomm fuqek pinna żejda u labar ġodda**, f'każ li titlef il-pinna jew il-pinna tkun bil-ħsara.
- Dejjem żomm il-pinna u l-labar **fejn ma jidhrux u fejn ma jistgħux jintlaħqu minn persuni oħrajn**, speċjalment tfal.
- **Qatt m'għandek taqsam** il-pinna jew il-labar tiegħek ma' persuni oħrajn. Dan jista' jwassal li tinfettaw lil xulxin.
- **Qatt m'għandek taqsam** il-pinna tiegħek ma' persuni oħrajn. Il-mediċina tiegħek tista' tkun ta' ħsara għalihom.
- Persuni li jieħdu ħsieb il-pazjent iridu **joqogħdu attenti ħafna kif jimmaniġġjaw il-labar użati** – biex inaqqsu r-riskju li jweġġgħu bil-labar u jinfettaw lilhom infushom.

Kif tieħu ħsieb il-pinna tiegħek

- Ħu ħsieb il-pinna tiegħek. L-immaniġġar bil-goff jew l-użu mhux kif suppost jista' jikkawża dożaġġ li ma jkunx preċiż, li jista' jwassal għal livell għoli jew baxx ta' zokkor fid-demm.
- **Tħallix il-pinna f'karozza** jew f'post ieħor fejn tista' tisħon ħafna jew tiksaħ ħafna.
- **Tħallix il-pinna tiegħek tiġi esposta għal trab, ħmieġ jew likwidu**.
- **Taħsilx, tgħaddasx jew tillubrikax il-pinna tiegħek.** Jekk ikun hemm bżonn, naddafha b'deterġent ħafif fuq biċċa drapp niedja.
- **Twaqqax il-pinna tiegħek** jew tħabbatha ma' superfiċji ibsin.
  Jekk twaqqagħha jew tissuspetta problema, waħħal labra ġdida u ċċekkja l-fluss tal-insulina qabel ma tinjetta.
- **Tippruvax timla mill-ġdid il-pinna tiegħek.** Ġaladarba tkun vojta, trid tintrema.
- **Tippruvax issewwi l-pinna tiegħek** jew iżżarmaha.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

Fiasp 100 unità/mL Penfill soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
insulina aspart

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-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
– Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
– Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Fiasp u għalxiex jintuża

Fiasp hu insulina li tittieħed fil-ħin tal-ikel u li jaħdem malajr biex ibaxxi z-zokkor fid-demm. Fiasp hu soluzzjoni għall-injezzjoni li fih insulina aspart u li jintuża għall-kura tad-dijabete mellitus fl-adulti, fl-adolexxenti u tfal minn sena 'l fuq. Id-dijabete hija marda fejn il-ġisem tiegħek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm. Kura b'Fiasp tgħin biex tippreveni komplikazzjonijiet mid-dijabete tiegħek.
Fiasp għandu jiġi injettat sa 2 minuti qabel il-bidu tal-ikla, bl-għażla li jiġi injettat sa 20 minuta wara li tibda l-ikla.
Din il-mediċina jkollha l-effett massimu tagħha bejn siegħa u 3 sigħat wara l-injezzjoni, u l-effett idum għal 3 sa 5 sigħat.
Din il-mediċina għandha normalment tintuża flimkien ma' preparazzjonijiet oħrajn ta' insulina li jaġixxu b'effett intermedju jew li jaġixxu fit-tul.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Fiasp

Tużax Fiasp
- jekk inti allerġiku għall-insulina aspart jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet
Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Fiasp. Fuq kollox oqgħod attent għal dawn li ġejjin:
- Livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipogliċemija) – Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek ikun baxx wisq, segwi l-gwida ta' kif għandek tagħmel meta jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demm f'sezzjoni 4 'Effetti sekondarji possibbli'. Fiasp jibda jbaxxi z-zokkor fid-demm aktar malajr meta mqabbel ma' insulini oħrajn li jittieħdu fil-ħin tal-ikel. Jekk isseħħ l-ipogliċemija, inti jista' jkollok din il-kundizzjoni aktar malajr wara injezzjoni b'Fiasp.
- Livell għoli ta' zokkor fid-demm (ipergliċemija) – Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek ikun għoli wisq, segwi l-gwida ta' kif għandek tagħmel meta jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm f'sezzjoni 4 'Effetti sekondarji possibbli'.

- Meta tbiddel minn prodotti mediċinali oħra tal-insulina – It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jagħtik xi parir dwar id-doża tal-insulina tiegħek.
- Jekk it-trattament tiegħek bl-insulina qed jiġi mogħti flimkien ma' pioglitazone (mediċina orali kontra d-dijabete użata fit-trattament tad-dijabete mellitus tip 2) – . Għid lit-tabib tiegħek mill-aktar fis jekk ikollok xi sinjali ta' insuffiċjenza tal-qalb bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda ta' malajr fil-piż jew xi nefħa lokalizzata minħabba żamma ta' fluwidi (edima).
- Disturbi fl-għajnejn – Id-disturb fl-għajnejn minħabba d-dijabete bħal retinopatija dijabetika jista' b'mod temporanju jmur għall-agħar jekk it-titjib fil-kontroll taz-zokkor fid-demm isir b'rata mgħaġġla.
- Uġigħ minħabba ħsara fin-nervituri – Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jitjieb b'rata mgħaġġla ħafna, jista' jkollok uġigħ relatat man-nervituri, li.normalment ikun temporanju.
- Nefħa madwar il-ġogi tiegħek – Meta tibda tuża l-mediċina tiegħek għall-ewwel darba, ġismek jista' jżomm aktar ilma milli suppost. Dan jikkawża nefħa madwar l-għekiesi tiegħek u ġogi oħrajn. Dan normalment ma jdumx għal tul ta' żmien.
- Aċċerta ruħek li qed/a tuża t-tip it-tajjeb t'insulina – dejjem iċċekkja t-tiketta tal-insulina qabel kull injezzjoni sabiex tevita t-taħlit b'mod aċċidentali bejn prodotti tal-insulina.
- It-trattament bl-insulina jista' jikkawża l-ġisem jipproduċi antikorpi għall-insulina (sustanza li taħdem kontra l-insulina). Madankollu, f'każijiet rari ħafna, din se tikkawża xi tibdil fid-doża tiegħek tal-insulina.

Jekk għandek vista batuta, jekk jogħġbok ara sezzjoni 3 'Kif għandek tuża Fiasp'.

Xi kundizzjonijiet u attivitajiet jistgħu jaffettwaw kemm għandek bżonn insulina. Kellem 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' jista' jkollu effett fuq il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.
- jekk inti marid, kompli ħu l-insulina tiegħek u kellem lit-tabib tiegħek.
- Jekk se ssiefer, l-ivvjaġġar bejn żoni differenti ta' ħin jista' jaffettwa l-ħtiġijiet tiegħek tal-insulina u l-ħin meta tieħu l-injezzjonijiet.

Huwa rrakkomandat ħafna li meta jkun qed jintuża Fiasp, jitniżżel l-isem u n-numru tal-lott ta' kull pakkett sabiex wieħed ikun jaf liema lott ikun intuża.

<u>Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni</u>
Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba sabiex jgħin biex jiġu evitati bidliet fit-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda, bħal li tiħxien il-ġilda, tiċkien il-ġilda jew boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi, li ċkienet jew li ħxienet (ara sezzjoni 3 'Kif għandek tuża Fiasp'). 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 taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Tfal u adolexxenti
Din il-mediċina mhix irrakkomandata għall-użu fit-tfal taħt l-età ta' sena.

Mediċini oħra u Fiasp
Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. Xi mediċini jaffettwaw il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek – dan jista' jfisser li d-doża tal-insulina tiegħek trid tinbidel.

Hawn taħt hawn elenkati l-iktar mediċini komuni li jistgħu jaffettwaw il-kura tiegħek bl-insulina.

<u>Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jaqa' (ipogliċemija) jekk tieħu:</u>
- mediċini oħra għall-kura tad-dijabete (orali jew li jistgħu jiġu injettati)
- antibijotiċi ta' sulphonamides (użati għat-trattament ta' infezzjonijiet)

- sterojdi anaboliċi (bħal testosterone)
- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati fil-trattament tal-pressjoni għolja fid-demm jew l-anġina)
- salicylates (użati biex itaffu l-uġigħ u jnaqqsu d-deni)
- inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI) (użati għat-trattament tad-dipressjoni)
- inibituri tal-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE) (għal xi problemi tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm).

Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla (ipergliċemija) jekk tieħu:
- danazol (mediċina li taħdem fl-ovulazzjoni)
- kontraċettivi li jittieħdu mill-ħalq (pilloli li jikkontrollaw biex ma tinqabadx tqila)
- ormoni tat-tirojde (għal problemi fil-glandola tat-tirojde)
- ormon tat-tkabbir (għal defiċjenza ta' ormon tat-tkabbir)
- glukokortikojdi (bħal 'cortisone' għall-infjammazzjoni)
- simpatomimetiċi (bħal epinephrine (adrenaline), salbutamol jew terbutaline għall-ażżma)
- thiazides (għall-pressjoni għolja fid-demm jew jekk il-ġisem tiegħek ikun qed iżomm ilma żżejjed (żamma ta' ilma)).

Octreotide u lanreotide – użati għat-trattament ta' kundizzjoni rari fejn ikun hemm ammont eċċessiv ta' ormon ta' tkabbir (akromegalija). Dawn jistgħu kemm iżidulek kif ukoll inaqqsulek il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.

Jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk m'intix ċert), kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Fiasp mal-alkoħol
Jekk tixrob l-alkoħol, il-ħtieġa tiegħek għall-insulina tista' tinbidel hekk kif il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jitla' jew jinżel. Għalhekk għandek timmonitorja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek aktar ta' spiss mis-soltu.

Tqala u treddigħ
Jekk inti tqila, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina. Din il-mediċina tista' tintuża waqt it-tqala; madankollu jista' jkun hemm il-bżonn li tinbidel id-doża tal-insulina tiegħek waqt it-tqala u wara l-ħlas. Ħafna drabi l-ammont t'insulina li għandek bżonn waqt l-ewwel tliet xhur ta' tqala jonqos u jiżdied għall-kumplament tas-sitt xhur. Il-kontroll bil-għaqal tad-dijabete tiegħek hu meħtieġ waqt it-tqala. Il-prevenzjoni ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipogliċemija) hu partikularment importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek. Wara li jkollok it-tarbija, il-probabbiltà hi li l-ħtiġijiet tiegħek tal-insulina jerġgħu jirritornaw għal kemm kellek bżonn qabel it-tqala.

M'hemm ebda restrizzjonijiet għat-trattament b'Fiasp waqt it-treddigħ.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Jekk il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek ikun baxx dan jista' jaffettwa l-ħila li ssuq jew tuża kwalunkwe għodod jew magni. Jekk il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek ikun baxx, il-konċentrazzjoni u l-abbiltà tiegħek biex tirreaġixxi jistgħu jiġu affettwati. Dan jista' jkun perikoluż għalik u għal ħaddieħor. Staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax issuq jekk:
- ta' spiss ikollok livell baxx ta' zokkor fid-demm
- issibha diffiċli biex tinduna li għandek livell baxx ta' zokkor fid-demm.

Tagħrif importanti dwar xi ingredjenti fi Fiasp
Din il-mediċina fiha anqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Fiasp

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

Jekk inti persuna għamja jew għandek vista batuta u ma tistax taqra l-kontatur tad-doża fuq il-pinna, tużax dan il-prodott mediċinali tal-insulina mingħajr għajnuna. Fittex għajnuna mingħand persuna li għandha vista tajba u li hija mħarrġa fl-użu tal-pinna.

Meta għandek tuża Fiasp
Fiasp hu insulina li tittieħed fil-ħin tal-ikel.

Adulti: Fiasp għandu jiġi injettat eżatt qabel (0-2 minuti) il-bidu tal-ikla, bl-għażla li jiġi injettat sa 20 minuta wara li tibda l-ikla.
Tfal: Fiasp għandu jiġi injettat eżatt qabel (0-2 minuti) il-bidu tal-ikla, bil-possibbiltà li jiġi injettat sa 20 minuta wara li tinbeda l-ikla f'sitwazzjonijiet fejn m'hemmx ċertezza dwar meta t-tifel/tifla se jiekol. F'dawn is-sitwazzjonijiet saqsi lit-tabib tiegħek għall-parir.

Din il-mediċina jkollha l-effett massimu tagħha bejn siegħa u 3 sigħat wara l-injezzjoni, u l-effett idum għal 3 sa 5 sigħat.

Id-doża ta' Fiasp
Doża għad-dijabete ta' tip 1 u ta' tip 2
It-tabib tiegħek se jiddeċiedi miegħek:
- l-ammont ta' Fiasp li se jkollok bżonn ma' kull ikla
- meta tiċċekkja l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek u jekk ikollokx bżonn ta' doża ogħla jew iktar baxxa.

Jekk tkun tixtieq tibdel id-dieta tas-soltu tiegħek, l-ewwel iċċekkja mat-tabib, mal-ispiżjar jew mal-infermier tiegħek, għax bidla fid-dieta tas-soltu tiegħek tista' tibdel il-bżonn tiegħek għall-insulina.

Meta tuża mediċini oħrajn, staqsi lit-tabib tiegħek jekk il-kura tiegħek għandhiex bżonn tiġi aġġustata.

Aġġustament fid-doża għad-dijabete ta' tip 2
Id-doża ta' kuljum għandha tkun ibbażata fuq il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek fil-ħin tal-ikel u fil-ħin tal-irqad tal-ġurnata preċedenti.
- Qabel il-kolazzjon – id-doża għandha tiġi aġġustata skont il-livell taz-zokkor fid-demm qabel l-ikla ta' nofsinhar tal-ġurnata preċedenti
- Qabel l-ikla ta' nofsinhar – id-doża għandha tiġi aġġustata skont il-livell taz- zokkor fid-demm qabel iċ-ċena ta' filgħaxija tal-ġurnata preċedenti
- Qabel iċ-ċena ta' filgħaxija – id-doża għandha tiġi aġġustata skont il-livell taz- zokkor fid-demm fil-ħin tal-irqad tal-ġurnata preċedenti

Tabella 1 Aġġustament fid-doża		
Zokkor fid-demm fil-ħin tal-ikel jew fil-ħin tal-irqad		**Aġġustament fid-doża**
mmol/L	mg/dL	
inqas minn 4	inqas minn 71	Naqqas id-doża b'unità 1
4-6	71-108	L-ebda aġġustament fid-doża
iktar minn 6	iktar minn 108	Żid id-doża b'unità 1

Użu f'pazjenti anzjani (65 sena jew aktar)
Din il-mediċina tista' tintuża f'pazjenti anzjani. Kellem lit-tabib tiegħek dwar tibdil fid-doża tiegħek.

Jekk għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied
Jekk għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied, jista' jkollok bżonn tiċċekkja l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek b'mod aktar regolari. Kellem lit-tabib tiegħek dwar tibdil fid-doża tiegħek.

Kif tinjetta Fiasp

Din il-mediċina hija tajba biss għall-injezzjoni taħt il-ġilda (injezzjoni subkutanja) minn pinna għall-insulina Novo Nordisk li tista' terġa' tintuża.
Qabel ma tuża Fiasp għall-ewwel darba, it-tabib jew l-infermier tiegħek se jurik kif tużah. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Fejn għandek tagħmel l-injezzjoni
- L-aħjar postijiet fejn tinjetta huma n-naħa ta' quddiem ta' qaddek (iż-żaqq) jew in-naħa ta' fuq ta' dirgħajk.
- Tinjettax ġo vina jew ġo muskolu.
- Ibdel il-post fiż-żona fejn tinjetta kuljum biex tnaqqas ir-riskju li tiżviluppa bidliet taħt il-ġilda (ara sezzjoni 4).

Tużax Fiasp
- jekk l-iskartoċċ jew il-pinna li tista' terġa' tintuża li tkun qed tuża jkollha l-ħsara. Ħudu lura mingħand min xtrajtu. Ara l-manwal tal-pinna tiegħek li tista' terġa' tintuża għal istruzzjonijiet addizzjonali.
- jekk l-iskartoċċ ma jkunx inħażen kif suppost (ara sezzjoni 5 'Kif taħżen Fiasp').
- jekk l-insulina ma tidhirx ċara (eż. tidher imċajpra) u bla kulur.

Kif tinjetta Fiasp
- Aqra l-manwal li jiġi mal-pinna tiegħek li tista' terġa' tintuża.
- Iċċekkja l-isem u l-qawwa fuq it-tikketta tal-iskartoċċ (Penfill) biex taċċerta ruħek li hi Fiasp.
- Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni biex tevita l-kontaminazzjoni.
- M'għandekx taqsam il-labar ma' oħrajn.

Jekk tuża Fiasp aktar milli suppost
Jekk tuża żżejjed insulina, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jitbaxxa żżejjed (ipogliċemija); ara l-parir f'sezzjoni 4 taħt 'Livell baxx ta' zokkor fid-demm'.

Jekk tinsa tuża Fiasp
Jekk tinsa tuża l-insulina tiegħek, iz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla wisq (ipergliċemija). Ara sezzjoni 4 taħt 'Livell għoli ta' zokkor fid-demm'.

Tliet passi sempliċi li jistgħu jgħinu sabiex jiġi evitat livell baxx jew għoli ta' zokkor fid-demm huma:
- Dejjem żomm skrataċ żejda ta' Fiasp fuqek.
- Dejjem żomm xi ħaġa fuqek li turi li għandek id-dijabete.
- Dejjem żomm fuqek prodotti li jkun fihom iz-zokkor. Ara sezzjoni 4 taħt 'X'għandek tagħmel jekk ikollok livell baxx ta' zokkor fid-demm'.

Jekk tieqaf tuża Fiasp
Tiqafx tuża l-insulina tiegħek mingħajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek. Jekk tieqaf tuża l-insulina tiegħek, dan jista' jwassal għal livell għoli ħafna ta' zokkor fid-demm (ipergliċemija severa) u ketoaċidożi (kundizzjoni fejn ikun hemm wisq aċtu fid-demm, li hu potenzjalment ta' periklu għall-ħajja). Ara s-sintomi u l-pariri f'sezzjoni 4 taħt 'Livell għoli ta' zokkor fid-demm'.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipogliċemija) huwa komuni ħafna b'kura bl-insulina (jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10). Jista' jkun serju ħafna. Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm jinżel wisq, inti tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tikkawża ħsara fil-moħħ u tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Jekk għandek sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm, ħu passi

minnufih biex iżżid il-livell taz-zokkor fid-demm. Ara l-parir taħt 'Livell baxx ta' zokkor fid-demm' aktar 'l isfel.

Jekk ikollok reazzjoni allerġika serja (inkluż xokk anafilattiku) għall-insulina jew għal xi wieħed mis-sustanzi fi Fiasp (kemm dan iseħħ ta' spiss mhuwiex magħruf), ieqaf uża din il-mediċina u għamel kuntatt minnufih mas-servizz tal-emerġenza medika.

Is-sinjali ta' reazzjoni allerġika serja jistgħu jinkludu:
- reazzjonijiet lokali (eż., raxx, ħmura u ħakk) li jinfirxu għal partijiet oħra ta' ġismek
- f'daqqa waħda ma tħossokx tajjeb u tibda tegħreq
- tibda tiddardar (rimettar)
- ikollok diffikultà biex tieħu n-nifs
- ikollok taħbit tal-qalb mgħaġġel jew tħossok stordut.

Reazzjonijiet allerġiċi bħal raxx tal-ġilda ġeneralizzat u nefħa fil-wiċċ jistgħu jseħħu. Dawn mhumiex komuni u jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100. Fittex tabib jekk is-sintomi jmorru għall-agħar jew ma tarax titjib wara xi ftit ġimgħat.

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

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Komuni *(*jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10*)*
<u>Reazzjoni fis-sit mnejn jingħata:</u> Reazzjonijiet lokali jistgħu jseħħu fil-post fejn tinjetta lilek innifsek. Is-sinjali jistgħu jinkludu: raxx, ħmura, infjammazzjoni, tbenġil, irritazzjoni, uġigħ u ħakk. Normalment dawn ir-reazzjonijiet imorru wara ftit jiem.
<u>Reazzjonijiet tal-ġilda:</u> Sinjali ta' allerġija fuq il-ġilda bħal ekżema, raxx, ħakk, urtikarja u dermatite jistgħu jseħħu.

Effetti ġenerali mit-trattament bl-insulina inkluż Fiasp

- ***Livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipogliċemija)*** (komuni ħafna)

Livell baxx ta' zokkor fid-demm jista' jseħħ jekk inti:
Tixrob l-alkoħol; tinjetta żżejjed insulina; tagħmel aktar eżerċizzju mis-soltu; tiekol ftit wisq jew taqbeż xi ikla.

Sinjali ta' twissija ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm – dawn jistgħu jiġu f'daqqa:
Uġigħ ta' ras, diskors ma jiftiehemx, taħbit tal-qalb mgħaġġel, għaraq kiesaħ, ġilda kiesħa u pallida, tħossok imdardar, tħossok bil-ġuħ ħafna, rogħda jew tħossok nervuż jew inkwetat, tħoss għeja, dgħufija jew ikollok ngħas mhux tas-soltu,tħossok konfuż, diffikultà biex tikkonċentra tibdil temporanju fil-vista.

X'għandek tagħmel jekk ikollok livell baxx ta' zokkor fid-demm
- Jekk inti konxju, ikkura minnufih il-livell baxx ta' zokkor fid-demm permezz ta' 15-20 g ta' karboidrat li jaġixxi b'mod mgħaġġel; kul pilloli tal-glukosju jew ikla oħra ħafifa b'ħafna zokkor, bħal meraq tal-frott, ħelu jew biskuttini (dejjem ġorr miegħek pilloli tal-glukosju jew ikla ħafifa b'ħafna zokkor, għal li jista' jkun).
- Huwa rrakkomandat li terġa' tiċċekkja l-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek wara 15-20 minuta u terġa' tieħu l-kura jekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek għadhom inqas minn 4 mmol/L.
- Stenna sakemm is-sinjali ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm ma jibqgħux jidhru jew meta l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek ikun ġie lura għan-normal. Imbagħad kompli ħu l-kura bl-insulina tiegħek bħas-soltu.

X'għandhom ikunu jafu persuni oħrajn jekk iħossok ħażin
Għid lill-persuni kollha li tqatta' ż-żmien magħhom li għandek id-dijabete. Għidilhom x'jista' jiġri meta l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek jitbaxxa żżejjed, inkluż ir-riskju li jista' jtik ħass ħażin.

Għidilhom li jekk iħossok ħażin, huma jridu:
- idawruk fuq ġenbek biex tevita li tifga
- iġibu għajnuna medika minnufih
- **ma jtukx** l-ebda ikel jew xorb, għax tista' tifga.

Meta tintilef minn sensik tista' tirkupra aktar malajr b'injezzjoni ta' glucagon. Dan jista' jingħata biss minn xi ħadd li jaf jużah.
- Jekk tingħata glucagon, se jkollok bżonn tieħu z-zokkor jew xi ħaġa ħafifa b'ħafna zokkor malli tiġi f'sensik.
- Jekk ma tirrispondix għall-kura b'injezzjoni ta' glucagon, se jkollok bżonn tiġi kkurat fi sptar.

Jekk livell baxx ħafna ta' zokkor ma jiġix ikkurat, maż-żmien jista' jikkawża ħsara fil-moħħ. Dan jista' jdum għal ftit żmien jew idum ħafna. Jista' wkoll jikkawża l-mewt.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk:
- il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek tbaxxa tant li ħassek ħażin
- ingħatajt injezzjoni ta' glucagon
- kellek livell baxx iżżejjed ta' zokkor fid-demm għal ftit drabi dan l-aħħar.

Dan hu għax id-dożaġġ jew il-ħin ta' meta tieħu l-injezzjonijiet tal-insulina, l-ikel jew l-eżerċizzju, jista' jkollhom bżonn jinbidlu.

- ***Livell għoli ta' zokkor fid-demm (ipergliċemija)***

Livell għoli ta' zokkor fid-demm jista' jseħħ jekk inti:
Tiekol aktar jew tagħmel inqas eżerċizzju mis-soltu; tixrob l-alkoħol; ikollok infezzjoni jew deni; ma tużax insulina biżżejjed; tieħu inqas insulina milli għandek bżonn ripetutament; tinsa tieħu l-insulina jew tieqaf tieħu l-insulina.

Sinjali ta' twissija ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm – dawn normalment jidhru gradwalment:
Ħmura fil-wiċċ, ġilda xotta, tħossok bi ngħas jew għajjien, ħalq xott, riħa ta' frott (acetone) fil-ħalq, tagħmel l-awrina aktar ta' spiss, tħossok bil-għatx, titlef l-aptit, tħossok imqalla' (dardir jew rimettar). Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni gravi ħafna msejħa ketoaċidożi. Din hi akkumulazzjoni ta' aċtu fid-demm għax il-ġisem ikun qed ikisser ix-xaħam minflok iz-zokkor. Jekk ma tikkurahiex, din tista' twassal għal koma dijabetika u eventwalment mewt.

X'għandek tagħmel jekk ikollok livell għoli ta' zokkor fid-demm
- Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.
- Agħti doża ta' korrezzjoni tal-insulina jekk ġejt mgħallem kif għandek tagħmel dan.
- Ittestja l-awrina tiegħek għal ketones.
- Jekk għandek il-ketones, fittex għajnuna medika immedjatament.

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

5. Kif taħżen Fiasp

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

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

<u>Qabel ma jinfetaħ għall-ewwel darba</u>
Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża. Żommu 'l bogħod mill-element li jiffriża. Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

<u>Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba jew meta jinġarr bħala sper</u>
Tagħmlux fil-friġġ. Tista' ġġorr l-iskartoċċ (Penfill) miegħek u żżommu fit-temperatura tal-kamra (mhux aktar minn 30°C) sa perjodu ta' 4 ġimgħat. Dejjem żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Armi l-labra wara kull injezzjoni.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Fiasp

- Is-sustanza attiva hi insulina aspart. Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina aspart. Kull skartoċċ fih 300 unità ta' insulina aspart f'soluzzjoni ta' 3 mL.
- Is-sustanzi l-oħra huma phenol, metacresol, glycerol, zinc acetate, disodium phosphate dihydrate, arginine hydrochloride, nicotinamide (vitamin B_3), hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) (ara t-tmiem ta' sezzjoni 2 taħt 'Tagħrif importanti dwar xi ingredjenti fi Fiasp') u l-ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Fiasp u l-kontenut tal-pakkett
Fiasp hu ppreżentat bħala soluzzjoni ċara, bla kulur u akweja għall-injezzjoni fi skartoċċ.

Daqsijiet tal-pakketti ta' 5 u 10 skrataċ ta' 3 mL. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

Fiasp 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
insulina aspart

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-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

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

1. X'inhu Fiasp u għalxiex jintuża

Fiasp hu insulina li tittieħed fil-ħin tal-ikel u li jaħdem malajr biex ibaxxi z-zokkor fid-demm. Fiasp hu soluzzjoni għall-injezzjoni li fih insulina aspart u li jintuża għall-kura tad-dijabete mellitus fl-adulti, fl-adolexxenti u tfal minn sena 'l fuq. Id-dijabete hija marda fejn il-ġisem tiegħek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm. Kura b'Fiasp tgħin biex tippreveni komplikazzjonijiet mid-dijabete tiegħek.
Fiasp għandu jiġi injettat sa 2 minuti qabel il-bidu tal-ikla, bl-għażla li jiġi injettat sa 20 minuta wara li tibda l-ikla.
Din il-mediċina jkollha l-effett massimu tagħha bejn siegħa u 3 sigħat wara l-injezzjoni, u l-effett idum għal 3 sa 5 sigħat.
Din il-mediċina għandha normalment tintuża flimkien ma' preparazzjonijiet oħrajn ta' insulina li jaġixxu b'effett intermedju jew li jaġixxu fit-tul.
Din il-mediċina tista' tintuża wkoll għall-infużjoni kontinwa f'sistema ta' pompa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Fiasp

Tużax Fiasp
- jekk inti allerġiku għall-insulina aspart jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet
Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Fiasp. Fuq kollox oqgħod attent għal dawn li ġejjin:
- Livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipogliċemija) – Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek ikun baxx wisq, segwi l-gwida ta' kif għandek tagħmel meta jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demm f'sezzjoni 4 'Effetti sekondarji possibbli'. Fiasp jibda jbaxxi z-zokkor fid-demm aktar malajr meta mqabbel ma' insulini oħrajn li jittieħdu fil-ħin tal-ikel. Jekk isseħħ l-ipogliċemija, inti jista' jkollok din il-kundizzjoni aktar malajr wara injezzjoni b'Fiasp.
- Livell għoli ta' zokkor fid-demm (ipergliċemija) – Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek ikun għoli wisq, segwi l-gwida ta' kif għandek tagħmel meta jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm f'sezzjoni 4 'Effetti sekondarji possibbli'.

- Meta tbiddel minn prodotti mediċinali oħra tal-insulina – It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jagħtik xi parir dwar id-doża tal-insulina tiegħek.
- Jekk it-trattament tiegħek bl-insulina qed jiġi mogħti flimkien ma' pioglitazone (mediċina orali kontra d-dijabete użata fit-trattament tad-dijabete mellitus tip 2) – . Għid lit-tabib tiegħek mill-aktar fis jekk ikollok xi sinjali ta' insuffiċjenza tal-qalb bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda ta' malajr fil-piż jew xi nefħa lokalizzata minħabba żamma ta' fluwidi (edima).
- Disturbi fl-għajnejn – Id-disturb fl-għajnejn minħabba d-dijabete bħal retinopatija dijabetika jista' b'mod temporanju jmur għall-agħar jekk it-titjib fil-kontroll taz-zokkor fid-demm isir b'rata mgħaġġla.
- Uġigħ minħabba ħsara fin-nervituri – Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jitjieb b'rata mgħaġġla ħafna, jista' jkollok uġigħ relatat man-nervituri, li.normalment ikun temporanju.
- Nefħa madwar il-ġogi tiegħek – Meta tibda tuża l-mediċina tiegħek għall-ewwel darba, ġismek jista' jżomm aktar ilma milli suppost. Dan jikkawża nefħa madwar l-għekiesi tiegħek u ġogi oħrajn. Dan normalment ma jdumx għal tul ta' żmien.
- Aċċerta ruħek li qed/a tuża t-tip it-tajjeb t'insulina – dejjem iċċekkja t-tiketta tal-insulina qabel kull injezzjoni sabiex tevita t-taħlit b'mod aċċidentali bejn prodotti tal-insulina.
- It-trattament bl-insulina jista' jikkawża l-ġisem jipproduċi antikorpi għall-insulina (sustanza li taħdem kontra l-insulina). Madankollu, f'każijiet rari ħafna, din se tikkawża xi tibdil fid-doża tiegħek tal-insulina.

Jekk għandek vista batuta, jekk jogħġbok ara sezzjoni 3 'Kif għandek tuża Fiasp'.

Xi kundizzjonijiet u attivitajiet jistgħu jaffettwaw kemm għandek bżonn insulina. Kellem 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 ħu l-insulina tiegħek u kellem lit-tabib tiegħek.
- Jekk se ssiefer, l-ivvjaġġar bejn żoni differenti ta' ħin jista' jaffettwa l-ħtiġijiet tiegħek tal-insulina u l-ħin meta tieħu l-injezzjonijiet.

Huwa rrakkomandat ħafna li meta jkun qed jintuża Fiasp, jitniżżel l-isem u n-numru tal-lott ta' kull pakkett sabiex wieħed ikun jaf liema lott ikun intuża.

<u>Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni</u>
Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba sabiex jgħin biex jiġu evitati bidliet fit-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda, bħal li tiħxien il-ġilda, tiċkien il-ġilda jew boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi, li ċkienet jew li ħxienet (ara sezzjoni 3 'Kif għandek tuża Fiasp'). 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 taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Tfal u adolexxenti
Din il-mediċina mhix irrakkomandata għall-użu fit-tfal taħt l-età ta' sena.

Mediċini oħra u Fiasp
Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. Xi mediċini jaffettwaw il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek – dan jista' jfisser li d-doża tal-insulina tiegħek trid tinbidel.

Hawn taħt hawn elenkati l-iktar mediċini komuni li jistgħu jaffettwaw il-kura tiegħek bl-insulina.

<u>Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jaqa' (ipogliċemija) jekk tieħu:</u>
- mediċini oħra għall-kura tad-dijabete (orali jew li jistgħu jiġu injettati)

- antibijotiċi ta' sulphonamides (użati għat-trattament ta' infezzjonijiet)
- sterojdi anaboliċi (bħal testosterone)
- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati fil-trattament tal-pressjoni għolja fid-demm jew l-anġina)
- salicylates (użati biex itaffu l-uġigħ u jnaqqsu d-deni)
- inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI) (użati għat-trattament tad-dipressjoni)
- inibituri tal-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE) (għal xi problemi tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm).

<u>Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla (ipergliċemija) jekk tieħu:</u>
- danazol (mediċina li taħdem fl-ovulazzjoni)
- kontraċettivi li jittieħdu mill-ħalq (pilloli li jikkontrollaw biex ma tinqabadx tqila)
- ormoni tat-tirojde (għal problemi fil-glandola tat-tirojde)
- ormon tat-tkabbir (għal defiċjenza ta' ormon tat-tkabbir)
- glukokortikojdi (bħal 'cortisone' għall-infjammazzjoni)
- simpatomimetiċi (bħal epinephrine (adrenaline), salbutamol jew terbutaline għall-ażżma)
- thiazides (għall-pressjoni għolja fid-demm jew jekk il-ġisem tiegħek ikun qed iżomm ilma żżejjed (żamma ta' ilma)).

<u>Octreotide u lanreotide</u> – użati għat-trattament ta' kundizzjoni rari fejn ikun hemm ammont eċċessiv ta' ormon ta' tkabbir (akromegalija). Dawn jistgħu kemm iżidulek kif ukoll inaqqsulek il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.

Jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk m'intix ċert), kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Fiasp mal-alkoħol
Jekk tixrob l-alkoħol, il-ħtieġa tiegħek għall-insulina tista' tinbidel hekk kif il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jitla' jew jinżel. Għalhekk għandek timmonitorja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek aktar ta' spiss mis-soltu.

Tqala u treddigħ
Jekk inti tqila, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina. Din il-mediċina tista' tintuża waqt it-tqala; madankollu jista' jkun hemm il-bżonn li tinbidel id-doża tal-insulina tiegħek waqt it-tqala u wara l-ħlas. Ħafna drabi l-ammont t'insulina li għandek bżonn waqt l-ewwel tliet xhur ta' tqala jonqos u jiżdied għall-kumplament tas-sitt xhur. Il-kontroll bil-għaqal tad-dijabete tiegħek hu meħtieġ waqt it-tqala. Il-prevenzjoni ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipogliċemija) hu partikularment importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek. Wara li jkollok it-tarbija, il-probabbiltà hi li l-ħtiġijiet tiegħek tal-insulina jerġgħu jirritornaw għal kemm kellek bżonn qabel it-tqala.

M'hemm ebda restrizzjonijiet għat-trattament b'Fiasp waqt it-treddigħ.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Jekk il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek ikun baxx dan jista' jaffettwa l-ħila li ssuq jew tuża kwalunkwe għodod jew magni. Jekk il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek ikun baxx, il-konċentrazzjoni u l-abbiltà tiegħek biex tirreaġixxi jistgħu jiġu affettwati. Dan jista' jkun perikoluż għalik u għal ħaddieħor. Staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax issuq jekk:
- ta' spiss ikollok livell baxx ta' zokkor fid-demm
- issibha diffiċli biex tinduna li għandek livell baxx ta' zokkor fid-demm.

Tagħrif importanti dwar xi ingredjenti fi Fiasp
Din il-mediċina fiha anqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Fiasp

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

Meta għandek tuża Fiasp
Fiasp hu insulina li tittieħed fil-ħin tal-ikel.

Adulti: Fiasp għandu jiġi injettat eżatt qabel (0-2 minuti) il-bidu tal-ikla, bl-għażla li jiġi injettat sa 20 minuta wara li tibda l-ikla.
Tfal: Fiasp għandu jiġi injettat eżatt qabel (0-2 minuti) il-bidu tal-ikla, bil-possibbiltà li jiġi injettat sa 20 minuta wara li tinbeda l-ikla f'sitwazzjonijiet fejn m'hemmx ċertezza dwar meta t-tifel/tifla se jiekol. F'dawn is-sitwazzjonijiet saqsi lit-tabib tiegħek għall-parir.

Din il-mediċina jkollha l-effett massimu tagħha bejn siegħa u 3 sigħat wara l-injezzjoni, u l-effett idum għal 3 sa 5 sigħat.

Id-doża ta' Fiasp
Doża għad-dijabete ta' tip 1 u ta' tip 2
It-tabib tiegħek se jiddeċiedi miegħek:
- l-ammont ta' Fiasp li se jkollok bżonn ma' kull ikla
- meta tiċċekkja l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek u jekk ikollokx bżonn ta' doża ogħla jew iktar baxxa.

Jekk tkun tixtieq tibdel id-dieta tas-soltu tiegħek, l-ewwel iċċekkja mat-tabib, mal-ispiżjar jew mal-infermier tiegħek, għax bidla fid-dieta tas-soltu tiegħek tista' tibdel il-bżonn tiegħek għall-insulina.

Meta tuża mediċini oħrajn, staqsi lit-tabib tiegħek jekk il-kura tiegħek għandhiex bżonn tiġi aġġustata.

Aġġustament fid-doża għad-dijabete ta' tip 2
Id-doża ta' kuljum għandha tkun ibbażata fuq il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek fil-ħin tal-ikel u fil-ħin tal-irqad tal-ġurnata preċedenti.
- Qabel il-kolazzjon – id-doża għandha tiġi aġġustata skont il-livell taz-zokkor fid-demm qabel l-ikla ta' nofsinhar tal-ġurnata preċedenti
- Qabel l-ikla ta' nofsinhar – id-doża għandha tiġi aġġustata skont il-livell taz- zokkor fid-demm qabel iċ-ċena ta' filgħaxija tal-ġurnata preċedenti
- Qabel iċ-ċena ta' filgħaxija – id-doża għandha tiġi aġġustata skont il-livell taz- zokkor fid-demm fil-ħin tal-irqad tal-ġurnata preċedenti

Tabella 1 Aġġustament fid-doża

Zokkor fid-demm fil-ħin tal-ikel jew fil-ħin tal-irqad		**Aġġustament fid-doża**
mmol/L	mg/dL	
inqas minn 4	inqas minn 71	Naqqas id-doża b'unità 1
4-6	71-108	L-ebda aġġustament fid-doża
iktar minn 6	iktar minn 108	Żid id-doża b'unità 1

Użu f'pazjenti anzjani (65 sena jew aktar)
Din il-mediċina tista' tintuża f'pazjenti anzjani. Kellem lit-tabib tiegħek dwar tibdil fid-doża tiegħek.

Jekk għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied
Jekk għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied, jista' jkollok bżonn tiċċekkja l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek b'mod aktar regolari. Kellem lit-tabib tiegħek dwar tibdil fid-doża tiegħek.

Kif tinjetta Fiasp
Din il-mediċina hija għall-injezzjoni taħt il-ġilda (injezzjoni subkutanja) jew għal infużjoni kontinwa fil-pompi. It-teħid permezz ta' pompa tkun teħtieġ istruzzjoni komprensiva mill-professjonist fil-kura tas-saħħa tiegħek.

Fejn għandek tagħmel l-injezzjoni

- L-aħjar postijiet fejn tinjetta huma n-naħa ta' quddiem ta' qaddek (iż-żaqq) jew in-naħa ta' fuq ta' dirgħajk.
- Tinjettax ġo vina jew ġo muskolu.
- Ibdel il-post fiż-żona fejn tinjetta kuljum biex tnaqqas ir-riskju li tiżviluppa bidlet taħt il-ġilda (ara sezzjoni 4).

Tużax Fiasp

- Jekk l-għatu prottetiv fuq il-kunjett huwa laxk jew nieqes. Il-kunjett għandu għatu protettiv tal-plastik sabiex ma jkunx jista' jsir tbagħbis bil-kontenitur. Jekk il-kunjett ma jkunx f'kundizzjoni perfetta meta tirċevih, roddu lura lil min ipprovdihulek.
- jekk il-kunjett ma ġiex maħżun tajjeb (ara sezzjoni 5 'Kif taħżen Fiasp').
- jekk l-insulina ma tidhirx ċara (eż. tidher imċajpra) u bla kulur.

Kif tinjetta Fiasp

Qabel ma tuża Fiasp għall-ewwel darba, it-tabib jew l-infermier tiegħek se jurik kif tużah.

1. Iċċekkja l-isem u l-qawwa fuq it-tikketta tal-kunjett biex taċċerta ruħek li hu Fiasp.
2. Neħħi l-għatu protettiv minn fuq il-kunjett.
3. Dejjem uża labra u siringa ġdida għal kull injezzjoni biex tippreveni l-kontaminazzjoni. M'għandekx taqsam il-labar u s-siringi ma oħrajn.
4. Iġbed ġos-siringa l-istess ammont ta' arja daqs id-doża tal-insulina li tkun se tinjetta. Injetta l-arja fil-kunjett.
5. Aqleb il-kunjett u s-siringa ta' taħt fuq u iġbed id-doża korretta tal-insulina fis-siringa. Oħroġ il-labra 'l barra mill-kunjett. Neħħi l-arja minn ġos-siringa u ċċekkja li d-doża hija korretta.
6. Injetta l-insulina taħt il-ġilda. Uża t-teknika tal-injezzjoni li kien tak parir biex tuża t-tabib jew l-infermier tiegħek.
7. Armi l-labra wara kull injezzjoni.

Għall-użu f'sistema ta' pompa għall-infużjoni

Segwi l-istruzzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet mit-tabib tiegħek rigward l-użu ta' Fiasp f'pompa. Qabel l-użu ta' Fiasp f'sistema ta' pompa, għandek tkun irċivejt istruzzjoni komprensiva fuq l-użu u tagħrif dwar kwalunkwe azzjoni li għandha tittieħed f'każ ta' mard, livell għoli jew baxx ta' zokkor fid-demm jew ħsara fis-sistema tal-pompa. Jekk tuża Fiasp minn kunjett ġo sistema ta' pompa għall-infużjoni dan jista' jintuża għal massimu ta' 6 ijiem.

Kif timla l-pompa

- Fiasp qatt m'għandu jiġi dilwit jew jitħallat ma' kwalunkwe insulina oħra.
- Qabel iddaħħal il-labra, użu sapun u ilma biex tnaddaf idejk, kif ukoll dik il-parti tal-ġilda fejn tkun se ddaħħal il-labra, sabiex tevita infezzjonijiet fil-post fejn tingħata l-infużjoni.
- Meta timla reċipjent ġdid, tħallix bżieżaq kbar tal-arja, fis-siringa jew fit-tubi.
- Tibdil fis-sett tal-infużjoni (tubi u labra), għandu isir skont l-istruzzjonijiet fit-tagħrif dwar il-prodott provdut mas-sett tal-infużjoni.

Biex tieħu l-benefiċċju tal-infużjoni tal-insulina, u tiskopri jekk hemm xi ħsara fil-pompa tal-insulina, hu rrakkomandat li tiċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek regolarment.

X'tagħmel f'każ ta' ħsara fis-sistema tal-pompa

Dejjem għandu jkollok metodu alternattiv disponibbli biex tieħu l-insulina tiegħek li tista' tingħata bħaħa injezzjoni taħt il-ġilda (pereżempju, injettur ta' pinna jew siringi) jekk għal li jista' jkun ikollha l-ħsara s-sistema tal-pompa.

Jekk tuża Fiasp aktar milli suppost

Jekk tuża żżejjed insulina, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jitbaxxa żżejjed (ipogliċemija); ara l-parir f'sezzjoni 4 taħt 'Livell baxx ta' zokkor fid-demm'.

Jekk tinsa tuża Fiasp

Jekk tinsa tuża l-insulina tiegħek, iz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla wisq (ipergliċemija). Ara sezzjoni 4 taħt 'Livell għoli ta' zokkor fid-demm'.

Tliet passi sempliċi li jistgħu jgħinu sabiex jiġi evitat livell baxx jew għoli ta' zokkor fid-demm huma:
- Dejjem żomm fuqek siringi żejda u kunjett żejjed ta' Fiasp.
- Dejjem żomm xi ħaġa fuqek li turi li għandek id-dijabete.
- Dejjem żomm fuqek prodotti li jkun fihom iz-zokkor. Ara sezzjoni 4 taħt 'X'għandek tagħmel jekk ikollok livell baxx ta' zokkor fid-demm'.

Jekk tieqaf tuża Fiasp
Tiqafx tuża l-insulina tiegħek mingħajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek. Jekk tieqaf tuża l-insulina tiegħek, dan jista' jwassal għal livell għoli ħafna ta' zokkor fid-demm (ipergliċemija severa) u ketoaċidożi (kundizzjoni fejn ikun hemm wisq aċtu fid-demm, li hu potenzjalment ta' periklu għall-ħajja). Ara s-sintomi u l-pariri f'sezzjoni 4 taħt 'Livell għoli ta' zokkor fid-demm'.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipogliċemija) huwa komuni ħafna b'kura bl-insulina (jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10). Jista' jkun serju ħafna. Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm jinżel wisq, inti tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tikkawża ħsara fil-moħħ u tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Jekk għandek sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm, ħu passi **minnufih** biex iżżid il-livell taz-zokkor fid-demm. Ara l-parir taħt 'Livell baxx ta' zokkor fid-demm'aktar 'l isfel.

Jekk ikollok reazzjoni allerġika serja (inkluż xokk anafilattiku) għall-insulina jew għal xi wieħed mis-sustanzi fi Fiasp (kemm dan iseħħ ta' spiss mhuwiex magħruf), ieqaf uża din il-mediċina u għamel kuntatt minnufih mas-servizz tal-emerġenza medika.

Is-sinjali ta' reazzjoni allerġika serja jistgħu jinkludu:
- reazzjonijiet lokali (eż., raxx, ħmura u ħakk) li jinfirxu għal partijiet oħra ta' ġismek
- f'daqqa waħda ma tħossokx tajjeb u tibda tegħreq
- tibda tiddardar (rimettar)
- ikollok diffikultà biex tieħu n-nifs
- ikollok taħbit tal-qalb mgħaġġel jew tħossok stordut.

Reazzjonijiet allerġiċi bħal raxx tal-ġilda ġeneralizzat u nefħa fil-wiċċ jistgħu jseħħu. Dawn mhumiex komuni u jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100. Fittex tabib jekk is-sintomi jmorru għall-agħar jew ma tarax titjib wara xi ftit ġimgħat.

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

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Komuni *(*jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10*)*
<u>Reazzjoni fis-sit mnejn jingħata:</u> Reazzjonijiet lokali jistgħu jseħħu fil-post fejn tinjetta lilek innifsek. Is-sinjali jistgħu jinkludu: raxx, ħmura, infjammazzjoni, tbenġil, irritazzjoni, uġigħ u ħakk. Normalment dawn ir-reazzjonijiet imorru wara ftit jiem.

Reazzjonijiet tal-ġilda: Sinjali ta' allerġija fuq il-ġilda bħal ekżema, raxx, ħakk, urtikarja u dermatite jistgħu jseħħu.

Effetti ġenerali mit-trattament bl-insulina inkluż Fiasp

- ***Livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipogliċemija)*** (komuni ħafna)

Livell baxx ta' zokkor fid-demm jista' jseħħ jekk inti:
Tixrob l-alkoħol; tinjetta żżejjed insulina; tagħmel aktar eżerċizzju mis-soltu; tiekol ftit wisq jew taqbeż xi ikla.

Sinjali ta' twissija ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm – dawn jistgħu jiġu f'daqqa:
Uġigħ ta' ras, diskors ma jiftiehemx, taħbit tal-qalb mgħaġġel, għaraq kiesaħ, ġilda kiesħa u pallida, tħossok imdardar, tħossok bil-ġuħ ħafna, rogħda jew tħossok nervuż jew inkwetat, tħoss għeja, dgħufija jew ikollok ngħas mhux tas-soltu,tħossok konfuż, diffikultà biex tikkonċentra tibdil temporanju fil-vista.

X'għandek tagħmel jekk ikollok livell baxx ta' zokkor fid-demm
- Jekk inti konxju, ikkura minnufih il-livell baxx ta' zokkor fid-demm permezz ta' 15-20 g ta' karboidrat li jaġixxi b'mod mgħaġġel; kul pilloli tal-glukosju jew ikla oħra ħafifa b'ħafna zokkor, bħal meraq tal-frott, ħelu jew biskuttini (dejjem ġorr miegħek pilloli tal-glukosju jew ikla ħafifa b'ħafna zokkor, għal li jista' jkun).
- Huwa rrakkomandat li terġa' tiċċekkja l-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek wara 15-20 minuta u terġa' tieħu l-kura jekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek għadhom inqas minn 4 mmol/L.
- Stenna sakemm is-sinjali ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm ma jibqgħux jidhru jew meta l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek ikun ġie lura għan-normal. Imbagħad kompli ħu l-kura bl-insulina tiegħek bħas-soltu.

X'għandhom ikunu jafu persuni oħrajn jekk iħossok ħażin
Għid lill-persuni kollha li tqatta' ż-żmien magħhom li għandek id-dijabete. Għidilhom x'jista' jiġri meta l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek jitbaxxa żżejjed, inkluż ir-riskju li jista' jtik ħass ħażin.

Għidilhom li jekk iħossok ħażin, huma jridu:
- idawruk fuq ġenbek biex tevita li tifga
- iġibu għajnuna medika minnufih
- **ma jtukx** l-ebda ikel jew xorb, għax tista' tifga.

Meta tintilef minn sensik tista' tirkupra aktar malajr b'injezzjoni ta' glucagon. Dan jista' jingħata biss minn xi ħadd li jaf jużah.
- Jekk tingħata glucagon, se jkollok bżonn tieħu z-zokkor jew xi ħaġa ħafifa b'ħafna zokkor malli tiġi f'sensik.
- Jekk ma tirrispondix għall-kura b'injezzjoni ta' glucagon, se jkollok bżonn tiġi kkurat fi sptar.

Jekk livell baxx ħafna ta' zokkor ma jiġix ikkurat, maż-żmien jista' jikkawża ħsara fil-moħħ. Dan jista' jdum għal ftit żmien jew idum ħafna. Jista' wkoll jikkawża l-mewt.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk:
- il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek tbaxxa tant li ħassek ħażin
- ingħatajt injezzjoni ta' glucagon
- kellek livell baxx iżżejjed ta' zokkor fid-demm għal ftit drabi dan l-aħħar.

Dan hu għax id-dożaġġ jew il-ħin ta' meta tieħu l-injezzjonijiet tal-insulina, l-ikel jew l-eżerċizzju, jista' jkollhom bżonn jinbidlu.

- ***Livell għoli ta' zokkor fid-demm (ipergliċemija)***

Livell għoli ta' zokkor fid-demm jista' jseħħ jekk inti:
Tiekol aktar jew tagħmel inqas eżerċizzju mis-soltu; tixrob l-alkoħol; ikollok infezzjoni jew deni; ma tużax insulina biżżejjed; tieħu inqas insulina milli għandek bżonn ripetutament; tinsa tieħu l-insulina jew tieqaf tieħu l-insulina.

Sinjali ta' twissija ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm – dawn normalment jidhru gradwalment: Ħmura fil-wiċċ, ġilda xotta, tħossok bi ngħas jew għajjien, ħalq xott, riħa ta' frott (acetone) fil-ħalq, tagħmel l-awrina aktar ta' spiss, tħossok bil-għatx, titlef l-aptit, tħossok imqalla' (dardir jew rimettar). Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni gravi ħafna msejħa ketoaċidożi. Din hi akkumulazzjoni ta' aċtu fid-demm għax il-ġisem ikun qed ikisser ix-xaħam minflok iz-zokkor. Jekk ma tikkurahiex, din tista' twassal għal koma dijabetika u eventwalment mewt.

X'għandek tagħmel jekk ikollok livell għoli ta' zokkor fid-demm
- Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.
- Agħti doża ta' korrezzjoni tal-insulina jekk ġejt mgħallem kif għandek tagħmel dan.
- Ittestja l-awrina tiegħek għal ketones.
- Jekk għandek il-ketones, fittex għajnuna medika immedjatament.

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

5. Kif taħżen Fiasp

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna wara 'JIS'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

<u>Qabel ma jinfetaħ għall-ewwel darba</u>
Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża. Żommu 'l bogħod mill-element li jiffriża. Żomm il-kunjett fil-kartuna sabiex tilqa' mid-dawl.

<u>Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba jew meta jinġarr bħala sper</u>
Tista' ġġorr il-kunjett miegħek u żżommu f'temperatura tal-kamra (mhux aktar minn 30°C) jew fi friġġ (2°C – 8°C) sa perjodu ta' 4 ġimgħat (inkluż il-ħin fir-reċipjent tal-pompa). Dejjem għandek iżżomm il-kunjett fil-kartuna sabiex tilqa' mid-dawl.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Fiasp
- Is-sustanza attiva hi insulina aspart. Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina aspart. Kull kunjett fih 1,000 unità ta' insulina aspart f'soluzzjoni ta' 10 mL.
- Is-sustanzi l-oħra huma phenol, metacresol, glycerol, zinc acetate, disodium phosphate dihydrate, arginine hydrochloride, nicotinamide (vitamin B_3), hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) (ara t-tmiem ta' sezzjoni 2 taħt 'Tagħrif importanti dwar xi ingredjenti fi Fiasp') u l-ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Fiasp u l-kontenut tal-pakkett
Fiasp hu ppreżentat bħala soluzzjoni ċara, bla kulur u akweja għall-injezzjoni f'kunjett.
Kull kunjett fih 10 mL ta' soluzzjoni.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 1, 5 jew pakkett multiplu b'5 x (1 x 10 mL) kunjetti. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur
Novo Nordisk A/S,
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

Fiasp 100 unità/mL PumpCart soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
insulina aspart

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-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
– Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
– Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

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

1. X'inhu Fiasp u għalxiex jintuża

Fiasp hu insulina li jaħdem malajr biex ibaxxi z-zokkor fid-demm. Fiasp hu soluzzjoni għall-injezzjoni li fih insulina aspart u li jintuża għall-kura tad-dijabete mellitus fl-adulti, fl-adolexxenti u tfal minn sena 'l fuq. Id-dijabete hija marda fejn il-ġisem tiegħek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm. Kura b'Fiasp tgħin biex tippreveni komplikazzjonijiet mid-dijabete tiegħek.

Dwar PumpCart
L-iskartoċċ PumpCart jintuża ma' pompa tal-insulina magħmula għall-użu ma' dan l-iskartoċċ:
- Tajjeb biex jipprovdielek għall-ħtiġijiet kollha tiegħek ta' kuljum ta' insulina – kemm il-ħtiġijiet tal-insulina tiegħek tul il-ġurnata (bażali) u kemm ta' mal-ħin tal-ikel (bolus).
- Qabel ma tuża skartoċċ PumpCart fil-pompa, it-tabib jew l-infermier tiegħek iridu jkunu tawk istruzzjonijiet dettalljati.

Ħtiġijiet ta' insulina tul il-ġurnata (bażali):
Meta tuża Fiasp f'pompa, l-insulina tiegħek se tingħata b'mod kontinwu fil-ġisem tiegħek.
- Din tipprovdi għall-ħtiġijiet tiegħek tul il-ġurnata.
- Qabel ma tissettja jew tibdel ir-rata ta' tul il-ġurnata (bażali), aqra sew il-manwal tal-pompa (il-gwida għall-utent).
- Jekk twaqqaf il-pompa, kun af li l-effett tal-insulina se jonqos b'mod gradwali fuq medda ta' 3 sa 5 sigħat

Ħtiġijiet ta' insulina waqt il-ħin tal-ikel (bolus) :
- Ħu l-insulina tiegħek ta' waqt il-ħin tal-ikel 2 minuti qabel tibda l-ikla, bl-għażla li teħodha sa 20 minuta wara li bdejt l-ikla (ara sezzjoni 3, Kif għandek tuża Fiasp).
- L-effett massimu jseħħ bejn 1 u 3 sigħat wara l-għoti ta' waqt il-ħin tal-ikel.
- L-effett idum għal 3 sa 5 sigħat.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Fiasp

Tużax Fiasp

- jekk inti allerġiku għall-insulina aspart jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet
Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Fiasp. Fuq kollox oqgħod attent għal dawn li ġejjin:
- Livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipogliċemija) – Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek ikun baxx wisq, segwi l-gwida ta' kif għandek tagħmel meta jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demm f'sezzjoni 4 'Effetti sekondarji possibbli'. Fiasp jibda jbaxxi z-zokkor fid-demm aktar malajr meta mqabbel ma' insulini oħrajn li jaħdmu malajr. Jekk isseħħ l-ipogliċemija, inti jista' jkollok din il-kundizzjoni aktar malajr wara injezzjoni b'Fiasp.
- Livell għoli ta' zokkor fid-demm (ipergliċemija) – Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek ikun għoli wisq, segwi l-gwida ta' kif għandek tagħmel meta jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm f'sezzjoni 4 'Effetti sekondarji possibbli'.

Meta tbiddel minn prodotti mediċinali oħra tal-insulina – It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jagħtik xi parir dwar id-doża tal-insulina tiegħek.
- Jekk it-trattament tiegħek bl-insulina qed jiġi mogħti flimkien ma' pioglitazone (mediċina orali kontra d-dijabete użata fit-trattament tad-dijabete mellitus tip 2) – . Għid lit-tabib tiegħek mill-aktar fis jekk ikollok xi sinjali ta' insuffiċjenza tal-qalb bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda ta' malajr fil-piż jew xi nefħa lokalizzata minħabba żamma ta' fluwidi (edima).
- Disturbi fl-għajnejn – Id-disturb fl-għajnejn minħabba d-dijabete bħal retinopatija dijabetika jista' b'mod temporanju jmur għall-agħar jekk it-titjib fil-kontroll taz-zokkor fid-demm isir b'rata mgħaġġla.
- Uġigħ minħabba ħsara fin-nervituri – Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jitjieb b'rata mgħaġġla ħafna, jista' jkollok uġigħ relatat man-nervituri, li.normalment ikun temporanju.
- Nefħa madwar il-ġogi tiegħek – Meta tibda tuża l-mediċina tiegħek għall-ewwel darba, ġismek jista' jżomm aktar ilma milli suppost. Dan jikkawża nefħa madwar l-għekiesi tiegħek u ġogi oħrajn. Dan normalment ma jdumx għal tul ta' żmien.
- Aċċerta ruħek li qed/a tuża t-tip it-tajjeb t'insulina – dejjem iċċekkja t-tiketta tal-insulina qabel kull injezzjoni sabiex tevita t-taħlit b'mod aċċidentali bejn prodotti tal-insulina.
- It-trattament bl-insulina jista' jikkawża l-ġisem jipproduċi antikorpi għall-insulina (sustanza li taħdem kontra l-insulina). Madankollu, f'każijiet rari ħafna, din se tikkawża xi tibdil fid-doża tiegħek tal-insulina.

Jekk għandek vista batuta, jekk jogħġbok ara sezzjoni 3 'Kif għandek tuża Fiasp'.

Xi kundizzjonijiet u attivitajiet jistgħu jaffettwaw kemm għandek bżonn insulina. Kellem 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 ħu l-insulina tiegħek u kellem lit-tabib tiegħek.
- Jekk se ssiefer, l-ivvjaġġar bejn żoni differenti ta' ħin jista' jaffettwa l-ħtiġijiet tiegħek tal-insulina u l-ħin meta tieħu l-injezzjonijiet.

Huwa rrakkomandat ħafna li meta jkun qed jintuża Fiasp, jitniżżel l-isem u n-numru tal-lott ta' kull pakkett sabiex wieħed ikun jaf liema lott ikun intuża.

Fiasp PumpCart huwa għall-użu biss ma' sistemi ta' pompi għall-infużjoni tal-insulina li ġejjin; il-pompi tal-insulina Accu-Chek Insight u YpsoPump. M'għandux jintuża ma' xi pompi oħra, għax dawn jistgħu jagħtuk doża ħażina tal-insulina tiegħek u li jistgħu jwasslu għal livell għoli jew baxx ta' zokkor fid-demm.

<u>Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni</u>
Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba sabiex jgħin biex jiġu evitati bidliet fit-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda, bħal li tiħxien il-ġilda, tiċkien il-ġilda jew boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx

tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi, li ċkienet jew li ħxienet (ara sezzjoni 3 'Kif għandek tuża Fiasp'). 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 taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Tfal u adolexxenti
Din il-mediċina mhix irrakkomandata għall-użu fit-tfal taħt l-età ta' sena.

Mediċini oħra u Fiasp
Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. Xi mediċini jaffettwaw il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek – dan jista' jfisser li d-doża tal-insulina tiegħek trid tinbidel.

Hawn taħt hawn elenkati l-iktar mediċini komuni li jistgħu jaffettwaw il-kura tiegħek bl-insulina.

<u>Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jaqa' (ipogliċemija) jekk tieħu:</u>
- mediċini oħra għall-kura tad-dijabete (orali jew li jistgħu jiġu injettati)
- antibijotiċi ta' sulphonamides (użati għat-trattament ta' infezzjonijiet)
- sterojdi anaboliċi (bħal testosterone)
- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati fil-trattament tal-pressjoni għolja fid-demm jew l-anġina)
- salicylates (użati biex itaffu l-uġigħ u jnaqqsu d-deni)
- inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI) (użati għat-trattament tad-dipressjoni)
- inibituri tal-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE) (għal xi problemi tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm).

<u>Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla (ipergliċemija) jekk tieħu:</u>
- danazol (mediċina li taħdem fl-ovulazzjoni)
- kontraċettivi li jittieħdu mill-ħalq (pilloli li jikkontrollaw biex ma tinqabadx tqila)
- ormoni tat-tirojde (għal problemi fil-glandola tat-tirojde)
- ormon tat-tkabbir (għal defiċjenza ta' ormon tat-tkabbir)
- glukokortikojdi (bħal 'cortisone' għall-infjammazzjoni)
- simpatomimetiċi (bħal epinephrine (adrenaline), salbutamol jew terbutaline għall-ażżma)
- thiazides (għall-pressjoni għolja fid-demm jew jekk il-ġisem tiegħek ikun qed iżomm ilma żżejjed (żamma ta' ilma)).

<u>Octreotide u lanreotide</u> – użati għat-trattament ta' kundizzjoni rari fejn ikun hemm ammont eċċessiv ta' ormon ta' tkabbir (akromegalija). Dawn jistgħu kemm iżidulek kif ukoll inaqqsulek il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.

Jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk m'intix ċert), kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Fiasp mal-alkoħol
Jekk tixrob l-alkoħol, il-ħtieġa tiegħek għall-insulina tista' tinbidel hekk kif il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jitla' jew jinżel. Għalhekk għandek timmonitorja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek aktar ta' spiss mis-soltu.

Tqala u treddigħ
Jekk inti tqila, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina. Din il-mediċina tista' tintuża waqt it-tqala; madankollu jista' jkun hemm il-bżonn li tinbidel id-doża tal-insulina tiegħek waqt it-tqala u wara l-ħlas. Ħafna drabi l-ammont t'insulina li għandek bżonn waqt l-ewwel tliet xhur ta' tqala jonqos u jiżdied għall-kumplament tas-sitt xhur. Il-kontroll bil-għaqal tad-dijabete tiegħek hu meħtieġ waqt it-tqala. Il-prevenzjoni ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipogliċemija) hu partikularment importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek. Wara li jkollok it-tarbija, il-probabbiltà hi li l-ħtiġijiet tiegħek tal-insulina jerġgħu jirritornaw għal kemm kellek bżonn qabel it-tqala.

M’hemm ebda restrizzjonijiet għat-trattament b’Fiasp waqt it-treddigħ.

Sewqan u tħaddim ta’ magni
Jekk il-livell ta’ zokkor fid-demm tiegħek ikun baxx dan jista’ jaffettwa l-ħila li ssuq jew tuża kwalunkwe għodod jew magni. Jekk il-livell ta’ zokkor fid-demm tiegħek ikun baxx, il-konċentrazzjoni u l-abbiltà tiegħek biex tirreaġixxi jistgħu jiġu affettwati. Dan jista’ jkun perikoluż għalik u għal ħaddieħor. Staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax issuq jekk:
- ta’ spiss ikollok livell baxx ta’ zokkor fid-demm
- issibha diffiċli biex tinduna li għandek livell baxx ta’ zokkor fid-demm.

Tagħrif importanti dwar xi ingredjenti fi Fiasp
Din il-mediċina fiha anqas minn mmol 1 ta’ sodium (23 mg) f’kull doża, jiġifieri tista’ tgħid essenzjalment ‘ħielsa mis-sodium’.

3. Kif għandek tuża Fiasp

Jekk inti persuna għamja jew għandek vista batuta u ma tistax taqra l-iskrin tal-pompa, tużax din il-pompa mingħajr għajnuna. Fittex għajnuna mingħand persuna li għandha vista tajba u li hija mħarrġa fl-użu tal-pompa.

Doża u meta għandek tuża Fiasp
Dejjem uża l-insulina tiegħek u aġġusta d-dożi ta’ tul il-ġurnata (bażali) u ta’ matul il-ħin tal-ikel (bolus) eżatt kif qallek it-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, ners jew spiżjar jekk m’intix ċert.
- Aġġusta l-insulina tiegħek ta’ matul l-ikel (bolus) skont kif jiġik ir-riżultat tat-test taz-zokkor fid-demm u l-ikel li tiekol.

<u>Adulti</u>
Id-dożi ta’ Fiasp waqt il-ħin tal-ikel għandhom jittieħdu eżatt qabel (0-2 minuti) il-bidu tal-ikla, bl-għażla li jittieħdu sa 20 minuta wara li tibda l-ikla.

<u>Tfal</u>
Id-dożi ta’ Fiasp waqt il-ħin tal-ikel għandhom jittieħdu eżatt qabel (0-2 minuti) il-bidu tal-ikla, bl-għażla li jittieħdu sa 20 minuta wara li tibda l-ikla f’sitwazzjonijiet, fejn m’hemmx ċertezza dwar meta t-tifel/tifla se jiekol. F’dawn is-sitwazzjonijiet saqsi lit-tabib tiegħek għall-parir.

Jekk trid tibdel id-dieta tiegħek tas-soltu, iċċekkja l-ewwel mat-tabib,ners jew spiżjar għax bidla fid-dieta tista’ tibdel il-ħtieġa tiegħek tal-insulina.

Meta tkun qed/a tuża mediċini oħra, saqsi lit-tabib tiegħek jekk ikunx hemm bżonn ta’ aġġustament fit-trattament tiegħek.

<u>Użu f’pazjenti anzjani (65 sena jew aktar)</u>
Din il-mediċina tista’ tintuża f’pazjenti anzjani. Kellem lit-tabib tiegħek dwar tibdil fid-doża tiegħek.

<u>Jekk għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied</u>
Jekk għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied, jista’ jkollok bżonn tiċċekkja l-livell ta’ zokkor fid-demm tiegħek b’mod aktar regolari. Kellem lit-tabib tiegħek dwar tibdil fid-doża tiegħek.

Kif tinjetta Fiasp
Din il-mediċina hija tajba biss għall-injezzjoni taħt il-ġilda (injezzjoni subkutanja). Uża biss pompa li hi magħmula biex tintuża ma’ dan l-iskartoċċ.
- Qabel ma tuża l-iskartoċċ PumpCart fil-pompa, it-tabib jew in-ners tiegħek iridu jkunu tawk istruzzjonijiet dettaljati.
- Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok bżonn tinjetta l-insulina tiegħek permezz ta’ metodu ieħor.

Fejn għandek tagħmel l-injezzjoni

- Normalment se tinjetta l-insulina tiegħek fin-naħa ta' quddiem ta' qaddek (iż-żaqq). Madankollu, taħt ir-rakkomandazzjoni tat-tabib tiegħek, tista' tuża n-naħa ta' fuq ta' dirgħajk.
- Tinjettax ġo vina jew ġo muskolu.
- Meta tibdel is-sett ta' infużjoni (pajp u labra), kun ċert li tibdel fejn iddaħħal il-labra. Dan jista' jnaqqas ir-riskju li tiżviluppa bidliet taħt il-ġilda (ara sezzjoni 4 'Effetti sekondarji possibbli').

Tużax Fiasp

- jekk l-iskartoċċ jew l-apparat li qed tuża li fih l-iskartoċċ twaqqa', jkollu l-ħsara jew tgħaffeġ. Ħudu lura mingħand min xtrajtu.
- jekk l-iskartoċċ ma jkunx inħażen kif suppost (ara sezzjoni 5 'Kif taħżen Fiasp').
- jekk l-insulina ma tidhirx ċara (eż. tidher imċajpra) u bla kulur.

Istruzzjonijiet dettalljati dwar kif tuża l-PumpCart tiegħek huma pprovduti fuq in-naħa l-oħra ta' dan il-fuljett.

Kif tinjetta Fiasp

- Aqra u segwi l-manwal tal-pompa (gwida għall-utent) li jiġi mal-pompa tal-insulina tiegħek.
- Kun ċert li tuża sett ta' infużjoni (pajpijiet u labra) adattati għall-pompa tal-insulina tiegħek.
- Iċċekkja l-isem u l-qawwa fuq it-tikketta tal-iskartoċċ (PumpCart) biex taċċerta ruħek li hi Fiasp.
- M'għandekx taqsam ma' oħrajn is-sett ta' infużjoni (pajpijiet u labra) u l-iskartoċċ PumpCart .
- It-tibdil tas-sett tal-infużjoni (pajpijiet u labra) għandu jsir skont l-istruzzjonijiet fl-informazzjoni tal-prodott ipprovdut mas-sett tal-infużjoni.

X'għandek tagħmel jekk is-sistema tal-pompa ma taħdimx

Għandek dejjem ikollok metodu alternattiv ta' għoti tal-insulina fejn tkun tista' tinjetta minn taħt il-ġilda (per eżempju, injettur ta' pinna jew siringi) f'każ li s-sistema tal-pompa ma taħdimx.

Jekk tuża Fiasp aktar milli suppost

Jekk tuża żżejjed insulina, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jitbaxxa żżejjed (ipogliċemija); ara l-parir f'sezzjoni 4 taħt 'Livell baxx ta' zokkor fid-demm'.

Jekk tinsa tuża Fiasp

Jekk tinsa tuża l-insulina tiegħek, iz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla wisq (ipergliċemija). Ara sezzjoni 4 taħt 'Livell għoli ta' zokkor fid-demm'.

Tliet passi sempliċi li jistgħu jgħinu sabiex jiġi evitat livell baxx jew għoli ta' zokkor fid-demm huma:

- Dejjem żomm skrataċ żejda ta' Fiasp fuqek.
- Dejjem żomm xi ħaġa fuqek li turi li għandek id-dijabete.
- Dejjem żomm fuqek prodotti li jkun fihom iz-zokkor. Ara sezzjoni 4 taħt 'X'għandek tagħmel jekk ikollok livell baxx ta' zokkor fid-demm'.

Jekk tieqaf tuża Fiasp

Tiqafx tuża l-insulina tiegħek mingħajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek. Jekk tieqaf tuża l-insulina tiegħek, dan jista' jwassal għal livell għoli ħafna ta' zokkor fid-demm (ipergliċemija severa) u ketoaċidożi (kundizzjoni fejn ikun hemm wisq aċtu fid-demm, li hu potenzjalment ta' periklu għall-ħajja). Ara s-sintomi u l-pariri f'sezzjoni 4 taħt 'Livell għoli ta' zokkor fid-demm'.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipogliċemija) huwa komuni ħafna b'kura bl-insulina (jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10). Jista' jkun serju ħafna. Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm jinżel wisq, inti tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tikkawża ħsara fil-moħħ u tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Jekk għandek sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm, ħu passi **minnufih** biex iżżid il-livell taz-zokkor fid-demm. Ara l-parir taħt 'Livell baxx ta' zokkor fid-demm' aktar 'l isfel.

Jekk ikollok reazzjoni allerġika serja (inkluż xokk anafilattiku) għall-insulina jew għal xi wieħed mis-sustanzi fi Fiasp (kemm dan iseħħ ta' spiss mhuwiex magħruf), ieqaf uża din il-mediċina u għamel kuntatt minnufih mas-servizz tal-emerġenza medika.

Is-sinjali ta' reazzjoni allerġika serja jistgħu jinkludu:
- reazzjonijiet lokali (eż., raxx, ħmura u ħakk) li jinfirxu għal partijiet oħra ta' ġismek
- f'daqqa waħda ma tħossokx tajjeb u tibda tegħreq
- tibda tiddardar (rimettar)
- ikollok diffikultà biex tieħu n-nifs
- ikollok taħbit tal-qalb mgħaġġel jew tħossok stordut.

Reazzjonijiet allerġiċi bħal raxx tal-ġilda ġeneralizzat u nefħa fil-wiċċ jistgħu jseħħu. Dawn mhumiex komuni u jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100. Fittex tabib jekk is-sintomi jmorru għall-agħar jew ma tarax titjib wara xi ftit ġimgħat.

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

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Komuni *(*jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10*)*
<u>Reazzjoni fis-sit mnejn jingħata:</u> Reazzjonijiet lokali jistgħu jseħħu fil-post fejn tinjetta lilek innifsek. Is-sinjali jistgħu jinkludu: raxx, ħmura, infjammazzjoni, tbenġil, irritazzjoni, uġigħ u ħakk. Normalment dawn ir-reazzjonijiet imorru wara ftit jiem.
<u>Reazzjonijiet tal-ġilda:</u> Sinjali ta' allerġija fuq il-ġilda bħal ekżema, raxx, ħakk, urtikarja u dermatite jistgħu jseħħu.

Effetti ġenerali mit-trattament bl-insulina inkluż Fiasp

- ***Livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipogliċemija)*** (komuni ħafna)

Livell baxx ta' zokkor fid-demm jista' jseħħ jekk inti:
Tixrob l-alkoħol; tinjetta żżejjed insulina; tagħmel aktar eżerċizzju mis-soltu; tiekol ftit wisq jew taqbeż xi ikla.

Sinjali ta' twissija ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm – dawn jistgħu jiġu f'daqqa:
Uġigħ ta' ras, diskors ma jiftiehemx, taħbit tal-qalb mgħaġġel, għaraq kiesaħ, ġilda kiesħa u pallida, tħossok imdardar, tħossok bil-ġuħ ħafna, rogħda jew tħossok nervuż jew inkwetat, tħoss għeja, dgħufija jew ikollok ngħas mhux tas-soltu,tħossok konfuż, diffikultà biex tikkonċentra tibdil temporanju fil-vista.

X'għandek tagħmel jekk ikollok livell baxx ta' zokkor fid-demm
- Jekk inti konxju, ikkura minnufih il-livell baxx ta' zokkor fid-demm permezz ta' 15-20 g ta' karboidrat li jaġixxi b'mod mgħaġġel; kul pilloli tal-glukosju jew ikla oħra ħafifa b'ħafna zokkor, bħal meraq tal-frott, ħelu jew biskuttini (dejjem ġorr miegħek pilloli tal-glukosju jew ikla ħafifa b'ħafna zokkor, għal li jista' jkun).

- Huwa rrakkomandat li terġa' tiċċekkja l-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek wara 15-20 minuta u terġa' tieħu l-kura jekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek għadhom inqas minn 4 mmol/L.
- Stenna sakemm is-sinjali ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm ma jibqgħux jidhru jew meta l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek ikun ġie lura għan-normal. Imbagħad kompli ħu l-kura bl-insulina tiegħek bħas-soltu.

X'għandhom ikunu jafu persuni oħrajn jekk iħossok ħażin
Għid lill-persuni kollha li tqatta' ż-żmien magħhom li għandek id-dijabete. Għidilhom x'jista' jiġri meta l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek jitbaxxa żżejjed, inkluż ir-riskju li jista' jtik ħass ħażin.

Għidilhom li jekk iħossok ħażin, huma jridu:
- idawruk fuq ġenbek biex tevita li tifga
- iġibu għajnuna medika minnufih
- **ma jtukx** l-ebda ikel jew xorb, għax tista' tifga.

Meta tintilef minn sensik tista' tirkupra aktar malajr b'injezzjoni ta' glucagon. Dan jista' jingħata biss minn xi ħadd li jaf jużah.
- Jekk tingħata glucagon, se jkollok bżonn tieħu z-zokkor jew xi ħaġa ħafifa b'ħafna zokkor malli tiġi f'sensik.
- Jekk ma tirrispondix għall-kura b'injezzjoni ta' glucagon, se jkollok bżonn tiġi kkurat fi sptar.

Jekk livell baxx ħafna ta' zokkor ma jiġix ikkurat, maż-żmien jista' jikkawża ħsara fil-moħħ. Dan jista' jdum għal ftit żmien jew idum ħafna. Jista' wkoll jikkawża l-mewt.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk:
- il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek tbaxxa tant li ħassek ħażin
- ingħatajt injezzjoni ta' glucagon
- kellek livell baxx iżżejjed ta' zokkor fid-demm għal ftit drabi dan l-aħħar.

Dan hu għax id-dożaġġ jew il-ħin ta' meta tieħu l-injezzjonijiet tal-insulina, l-ikel jew l-eżerċizzju, jista' jkollhom bżonn jinbidlu.

- ***Livell għoli ta' zokkor fid-demm (ipergliċemija)***

Livell għoli ta' zokkor fid-demm jista' jseħħ jekk inti:
Tiekol aktar jew tagħmel inqas eżerċizzju mis-soltu; tixrob l-alkoħol; ikollok infezzjoni jew deni; ma tużax insulina biżżejjed; tieħu inqas insulina milli għandek bżonn ripetutament; tinsa tieħu l-insulina jew tieqaf tieħu l-insulina.

Sinjali ta' twissija ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm – dawn normalment jidhru gradwalment:
Ħmura fil-wiċċ, ġilda xotta, tħossok bi ngħas jew għajjien, ħalq xott, riħa ta' frott (acetone) fil-ħalq, tagħmel l-awrina aktar ta' spiss, tħossok bil-għatx, titlef l-aptit, tħossok imqalla' (dardir jew rimettar). Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni gravi ħafna msejħa ketoaċidożi. Din hi akkumulazzjoni ta' aċtu fid-demm għax il-ġisem ikun qed ikisser ix-xaħam minflok iz-zokkor. Jekk ma tikkurahiex, din tista' twassal għal koma dijabetika u eventwalment mewt.

X'għandek tagħmel jekk ikollok livell għoli ta' zokkor fid-demm
- Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.
- Agħti doża ta' korrezzjoni tal-insulina jekk ġejt mgħallem kif għandek tagħmel dan.
- Ittestja l-awrina tiegħek għal ketones.
- Jekk għandek il-ketones, fittex għajnuna medika immedjatament.

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

5. Kif taħżen Fiasp

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna wara 'JIS'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Qabel ma jinfetaħ għall-ewwel darba
Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża. Żommu 'l bogħod mill-element li jiffriża. Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba jew meta jinġarr bħala sper
- Tagħmlux fil-friġġ waqt l-użu
- Tista' żżomm l-iskartoċċ (PumpCart) tiegħek fit-temperatura tal-kamra (mhux aktar minn 30°C) sa perjodu ta' ġimagħtejn.
- Wara dan il-perjodu, jista' jintuża sa 7 ijiem taħt 37°C f'pompa magħmula għall-użu ma' dan l-iskartoċċ.
- Żomm l-iskartoċċ PumpCart fil-kartuna ta' barra sakemm jintuża sabiex tipproteġih minn xi ħsara. Waqt l-użu dejjem żomm l-iskartoċċ 'il bogħod mid-dawl.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Fiasp
- Is-sustanza attiva hi insulina aspart. Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina aspart. Kull skartoċċ fih 160 unità ta' insulina aspart f'soluzzjoni ta' 1.6 mL.
- Is-sustanzi l-oħra huma phenol, metacresol, glycerol, zinc acetate, disodium phosphate dihydrate, arginine hydrochloride, nicotinamide (vitamin B_3), hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) (ara t-tmiem ta' sezzjoni 2 taħt 'Tagħrif importanti dwar xi ingredjenti fi Fiasp') u l-ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Fiasp u l-kontenut tal-pakkett
Fiasp hu ppreżentat bħala soluzzjoni ċara, bla kulur u akweja għall-injezzjoni fi skartoċċ.

Daqsijiet tal-pakketti ta' 5 jew pakkett multiplu b'25 (5 pakketti ta' 5) skartoċċ ta' 1.6 mL. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

Istruzzjonijiet dwar kif għandek tuża l-iskartoċċ mimli għal-lest Fiasp PumpCart.

Fiasp PumpCart għandu jintuża biss ma' sistema ta' pompa għall-infużjoni tal-insulina magħmula biex tintuża ma' dan l-iskartoċċ, bħall-pompi tal-insulina Accu-Chek Insight u YpsoPump**.**

- Tużax ma' apparat ieħor li mhuwiex magħmul għall-iskartoċċ PumpCart.
- Dan għaliex jista' jirriżulta dożaġġ mhux korrett tal-insulina u li jista' jikkawża livell għoli ta' zokkor fid-demm (ipergliċemija) jew livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipogliċemija).

Jekk jogħġbok aqra sew dawn l-istruzzjonijiet qabel tuża l-iskartoċċ PumpCart tiegħek**.**

Jekk jogħġbok aqra wkoll il-manwal tal-pompa (gwida għall-utent) li jiġi mal-pompa tal-insulina.

- L-iskartoċċ PumpCart huwa lest għall-użu direttament fil-pompa.

- L-iskartoċċ PumpCart fih 1.6 mL soluzzjoni ta' insulin aspart, ekwivalenti għal 160 unità.

- Qatt m'għandek tħallat ma' ebda prodott mediċinali ieħor.

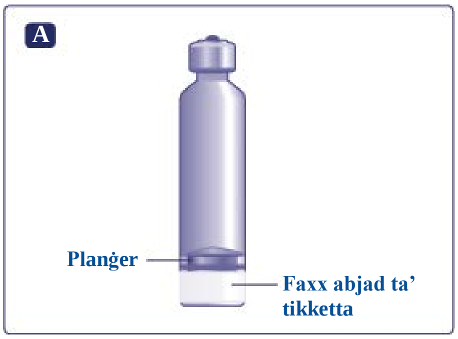
- Terġax timla mill-ġdid l-iskartoċċ PumpCart. Ladarba jkun vojt, irid jintrema.

- Kun ċert li dejjem għandek skartoċċ PumpCart sper disponibbli.

- Tużax l-iskartoċċ PumpCart f'pinna tal-insulina, għax dan jista' jirriżulta f'dożaġġ li ma jkunx korrett.

- Waqt il-ħażna u l-użu, ipproteġi l-iskartoċċ PumpCart mid-dawl u s-sħana eċċessiva.

- Żomm l-iskartoċċ PumpCart fejn ma jistax jintlaħaq, speċjalment mit-tfal



1. Qabel ma ddaħħal skartoċċ PumpCart fil-pompa tiegħek

- Ġib l-iskartoċċ PumpCart għat-temperatura tal-kamra.

- Oħroġ l-iskartoċċ PumpCart minn ġol-kartun tagħha u minn ġol-folja.

- Iċċekkja t-tikketta biex tkun ċert li huwa skartoċċ Fiasp PumpCart.

- Iċċekkja d-data ta' skadenza- li qeda fuq it-tikketta u fuq il-kartuna.

- Dejjem iċċekkja li l-iskartoċċ PumpCart jidher kif għandu jkun (stampa A). **Tużahx** jekk tara xi ħsara jew qed jitlef xi likwidu jew jekk il-planġer mexa u tkun tista' tara l-qiegħ tal-planġer minn fuq il-faxx abjad ta' tikketta. Dan jista' jkun minħabba xi telf ta' insulina mill-iskartoċċ. Fl-istampa A il-qiegħ tal-planġer ma jidhirx minn wara l-faxx abjad ta' tikketta kif għandu jkun. Jekk taħseb li l-iskartoċċ PumpCart għandu xi ħsara, ħudu lura minn għand min xtrajtu.

- Iċċekkja li l-insulina fl-iskartoċċ PumpCart hija ċara u mingħajr kulur. Jekk l-insulina tidher imċajpra, tużax l-iskartoċċ PumpCart. L-iskartoċċ jista' jkollu xi bżieżaq żgħar.

2. Meta ddaħħal skartoċċ Fiasp PumpCart ġdid fil-pompa tiegħek

- Segwi l-istruzzjonijiet fil-manwal għall-utent tal-pompa sabiex iddaħħal skartoċċ PumpCart ġdid fil-pompa tiegħek.

- Daħħal l-iskartoċċ PumpCart fil-kompartament tal-iskartoċċ fil-pompa. L-ewwel daħħal il-planġer.

- Qabbad is-sett ta' infużjoni mal-iskartoċċ PumpCart billi twaħħal l-adapter fuq il-pompa tiegħek.

- Segwi l-istruzzjonijiet fil-manwal għall-utent tal-pompa sabiex tkompli tuża l-pompa tiegħek.

3. Biex tneħħi skartoċċ Fiasp PumpCart vojt mill-pompa tiegħek

- Segwi l-istruzzjonijiet fil-manwal għall-utent tal-pompa sabiex tneħħi skartoċċ PumpCart vojt mill-pompa tiegħek.

- Neħħi l-adapter tas-sett tal-infużjoni mill-iskartoċċ PumpCart vojt.

- Armi l-iskartoċċ PumpCart vojt u s-sett tal-infużjoni użat skont kif qallek it-tabib jew in-ners tiegħek.

- Segwi l-passi kif deskritti f'sezzjoni 1 u 2 sabiex tipprepara u ddaħħal skartoċċ PumpCart ġdid fil-pompa tiegħek.