ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Humalog 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Humalog 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ
Humalog 100 unità/ml KwikPen, soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Humalog 100 unità/ml Junior KwikPen, soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Humalog 100 unità/ml Tempo Pen, soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

<u>Kunjett</u>

Kull kunjett fih 1000 unità ta' insulina lispro f'10 ml ta' soluzzjoni.

<u>Skartoċċ</u>

Kull skartoċċ fih 300 unità ta' insulina lispro f'3 ml ta' soluzzjoni.

<u>KwikPen u Tempo Pen</u>

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 unità ta' insulina lispro f'3 ml ta' soluzzjoni.
Kull pinna mimlija għal-lest tagħti minn 1-60 unità f'żidiet ta' unità 1.

<u>Junior KwikPen</u>
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 unità ta' insulina lispro f'3 ml ta' soluzzjoni.
Kull Junior KwikPen tagħti minn 0.5-30 unità f'żidiet ta' 0.5 unità.

* magħmul minn *E.coli* permezz tat-teknoloġija rikombinanti ta' DNA.

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

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni akweja, ċara u bla kulur.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

<u>Pożoloġija</u>
Id-doża għandha tkun iddeterminata mit-tabib, skont il-ħtieġa tal-pazjent.

<u>Junior KwikPen</u>

Humalog 100 unità/ml Junior KwikPen hija addattata għall-pazjenti li jistgħu jibbenefikaw minn aġġustamenti aktar fini fid-doża tal-insulina.

Humalog jista' jingħata ftit qabel l-ikliet. Meta neċessarju Humalog jista' jingħata eżatt wara l-ikliet.

Humalog jaġixxi malajr u għandu żmien t'attività aktar qasira (2 sa 5 sigħat) meta jingħata taħt il-ġilda meta mqabbel ma' insulina li tinħall. Il-bidu mgħaġġel ta' l-attività tħalli l-injezzjoni ta' Humalog (jew, fil-każ t'għoti b'infużjoni taħt il-ġilda kontinwa, bolus ta' Humalog) biex tingħata viċin ħafna tal-ħin ta' l-ikel. It-tul ta' żmien ta' kemm iddum taħdem kwalunkwe insulina jista' jvarja ħafna f'individwi differenti, jew f'ħinijiet differenti fl-istess individwu. Il-bidu aktar mgħaġġel ta' l-azzjoni mqabbel ma' insulina umana li tinħall tinżamm minkejja s-sit ta' l-injezzjoni. Bħal b'kull preparazzjonijiet ta' l-insulina, iż-żmien ta' kemm iddum l-azzjoni ta' Humalog jiddependi fuq id-doża, is-sit ta' l-injezzjoni, il-provvista tad-demm, it-temperatura u fuq l-attività fiżika.

Humalog jista' jintuża flimkien ma' insulina li ddum taħdem għal ħin itwal jew sustanzi sulphonylurea li jittieħdu mill-ħalq, fuq il-parir ta' tabib.

Popolazzjonijiet speċjali

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

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

Popolazzjoni pedjatrika
Humalog jista' jintuża fl-adolexxenti u fit-tfal (ara sezzjoni 5.1).

<u>Metodu ta' kif għandu jingħata</u>

<u>*Użu minn taħt il-ġilda*</u>

Il-preparazzjonijiet ta' Humalog għandhom jingħataw minn taħt il-ġilda.

Il-KwikPen, l-Junior KwikPen u t-Tempo Pen huma tajbin biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Humalog fl-iskrataċ huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda minn pinna Lilly li tista' terġa' tintuża jew minn sistemi kompatibbli ta' pompi għall-infużjoni kontinwa tal-insulina minn taħt il-ġilda (CSII - *continuous subcutaneous insulin infusion*).

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

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

Humalog KwikPens
Humalog KwikPen issibu f'żewġ qawwijiet. Il-Humalog 100 unità/ml KwikPen (u l-Humalog 200 unità/ml KwikPen, *ara l-SmPC separat*) tagħti minn unità 1 – 60 unità f'żidiet ta' unità 1 f'injezzjoni waħda. Il-Humalog 100 unità/ml Junior KwikPen tagħti 0.5 – 30 unità f'żidiet ta' 0.5 unitajiet f'injezzjoni waħda. **In-numru ta' unitajiet tal-insulina jidher fit-tieqa tad-doża tal-pinna irrispettivament mill-qawwa** u m'għandha ssir **ebda** bidla fid-doża meta pazjent jinqaleb għal qawwa ġdida jew għal pinna b'żidiet differenti fid-doża.

Humalog Tempo Pen
Il-Humalog 100 unità/ml Tempo Pen tagħti minn unità 1 – 60 unità f'żidiet ta' unità 1 f'injezzjoni waħda.. In-numru ta' unitajiet tal-insulina jidher fit-tieqa tad-doża tal-pinna irrispettivament mill-qawwa u m'għandha ssir ebda bidla fid-doża meta pazjent jinqaleb għal qawwa ġdida jew għal pinna b'żidiet differenti fid-doża. Hemm il-possibbiltà li t-Tempo Pen tintuża bil-modjul ta' trasferiment Tempo Smart Button (ara sezzjoni 6.6).

Bħal kwalunkwe injezzjoni ta' insulina, meta qed jintużaw it-Tempo Pen, Tempo Smart Button u l-applikazzjoni ċellulari, il-pazjent għandu jiġi mgħarraf biex jiċċekkja l-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħu meta jkun qed jikkunsidra jew jagħmel deċiżjonijiet dwar xi injezzjoni oħra jekk ma jkunux ċert dwar kemm ġie injettat.

Użu ta' Humalog ġo pompa tal-infużjoni tal-insulina
Għall-injezzjoni minn taħt il-ġilda ta' Humalog bl-użu ta' pompa kontinwa ta' infużjoni, tista' timla l-kontenitur tal-pompa minn kunjett ta' Humalog 100 unità/ml. Xi pompi huma kompatibbli ma' skrataċ li jistgħu jitqiegħdu intatti fil-pompa.

Ċerti pompi ta' l-infużjoni ta' l-insulina mmarkati b'CE biss jistgħu jintużaw għall-infużjoni ta' l-insulina lispro. Qabel ma tinfuża l-insulina lispro, għandek tistudja l-istruzzjonijiet tal-manifattur tal-pompa biex tkun żgur li dik il-pompa partikolari hijiex dik li għandek tuża jew le. Uża l-kontenitur u l-kateter li huma xierqa għall-pompa. Meta timla l-kontenitur tal-pompa, evita li tagħmillha l-ħsara billi tuża t-tul korett ta' labra għas-sistema ta' mili. Is-sett tal-infużjoni (tubi u kannula) għandu jinbidel skont l-istruzzjonijiet li hemm fl-informazzjoni dwar il-prodott mogħti mas-sett tal-infużjoni. Jekk ikun hemm episodju ipogliċemiku, l-infużjoni għandha titwaqqaf sakemm jgħaddi l-episodju. Jekk jerġa' jiġri hekk jew jekk ikun hemm livelli baxxi ħafna ta' glukożju fid-demm, ikkunsidra l-bżonn li tnaqqas jew twaqqaf l-infużjoni tal-insulina tiegħek. Ħsara fil-pompa jew ostaklu fis-set ta' l-infużjoni jista' jirriżulta f'żieda b'mod mgħaġġel fil-livelli tal-glukożju. Jekk taħseb li hemm interruzzjoni fil-ħruġ ta' l-insulina, segwi l-istruzzjonijiet fil-letteratura tal-prodott li ġie mal-pompa. Meta użat b'pompa ta' l-infużjoni ta' l-insulina, Humalog m'għandux jitħallat ma' xi insulina oħra.

Għoti ta' insulina minn ġol-vini

Jekk ikun hemm bżonn, Humalog jista' wkoll jingħta minn ġol-vini, per eżempju, fil-kontroll tal-livelli ta' glukożju fid-demm waqt ketoaċidożi, mard akut, jew f'dawk il-perjodi ta' waqt operazzjoni jew wara operazzjoni.

Humalog 100 unità/ml huwa disponibbli f'kunjetti jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' injezzjoni minn ġol-vini.

Injezzjoni ta' l-insulina lispro minn ġol-vini għandha issir skont il-prattika klinika normali għall-injezzjonijiet minn ġol-vini, per eżempju permezz ta' bolus minn ġol-vini jew b'sistema ta' l-infużjoni. Huwa meħtieġ sorveljanza ta' spiss tal-livelli ta' glukożju fid-demm.

Sistemi ta' l-infużjoni f'konċentrazzjonijiet minn 0.1 unità/ml sa 1.0 unità/ml ta' insulina lispro f' 0.9% sodium chloride jew 5% dextrose huma stabbli f'temperatura ambjentali ta' ġewwa għal 48 siegħa. Huwa rakkomandat li s-sistema tiġi mħejjiha qabel ma tibda l-infużjoni lill-pazjent.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Ipogliċemija.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

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

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

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

Kunjett

Meta Humalog jitħallat ma’ insulina li taħdem għal ħin itwal, Humalog li jdum jaħdem għal ħin iqsar għandu jinġibed l-ewwel fis-siringa, biex tevita kontaminazzjoni tal-kunjett mill-insulina li ddum taħdem għal ħin itwal. It-taħlit t'insulini qabel iż-żmien jew eżatt qabel l-injezzjoni għandu jsir fuq parir tat-tabib. Madankollu, rutina konsistenti għandha tkun segwita.

Ipogliċemija jew ipergliċemija

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

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

L-użu ta' doża li mhumiex adegwati jew it-twaqqif tal-kura, speċjalment f'dijabetiċi li jiddependu fuq l-insulina, jistgħu jwasslu għal ipergliċemija u ketoaċidożi dijabetika; kundizzjonijiet li jistgħu jikkaġunaw il-mewt.

Teknika ta’ Injezzjoni

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex iwettqu rotazzjoni kontinwa tas-sit tal-injezzjoni biex jitnaqqas ir-riskju ta’ żvilupp ta’ lipodistrofija u ta’ amilojdożi tal-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-injezzjoni f’parti mhux affettwata ġiet irrappurtata li tirriżulta f’ipogliċemija. Huwa rakkomandat monitoraġġ tal-glukożju fid-demm wara l-bidla fis-sit tal-injezzjoni, u jista’ jiġi kkunsidrat l-aġġustament tad-doża ta’ medikazzjonijiet antidijabetiċi.

Ħtiġijiet tal-insulina u aġġustamenti fid-doża

Il-ħtiġijiet ta' l-insulina jistgħu jiżdiedu waqt mard jew disturbi emozzjonali.

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

It-teħid ta' Humalog flimkien ma' pioglitazone

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

Kif tevita żbalji fil-medikazzjoni

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex dejjem jiċċekkjaw it-tikketta tal-insulina qabel kull injezzjoni biex jevitaw taħlit aċċidentali bejn iż-żewġ dożi differenti ta' Humalog KwikPen kif ukoll ma' prodotti oħrajn tal-insulina.

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

Tempo Pen

It-Tempo Pen fiha kalamita (ara sezzjoni 6.5) li tista' tfixkel il-funzjonijiet ta' apparat mediku elettroniku li jkun ġie impjantat, bħal *pacemaker*. Il-kamp manjetiku jestendi għal madwar 1.5 cm.

Eċċipjenti
Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid li hu 'ħieles mis-sodium' .

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

Il-ħtiġijiet ta' l-insulina jistgħu jiżdiedu bi prodotti mediċinali li għandhom attività ipergliċemika, bħal ma huma l-kontraċettivi orali, il-kortikosterojdi, jew terapija bl-ormoni tat-tirojde, danazol, stimulanti $beta_2$ (bħal ma huma ritodrine, salbutamol, terbutaline).

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

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

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Tqala

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

Huwa essenzjali li jinżamm kontroll tajjeb tal-pazjenti kkurati bl-insulina (dawk li jiddependu fuq l-insulina jew id-dijabete ta' waqt it-tqala) matul it-tqala. Il-ħtiġijiet ta' l-insulina normalment jonqsu waqt l-ewwel tlett xhur u jiżdiedu waqt it-tieni u t-tielet tlett xhur. Pazjenti bid-dijabete għandhom jiġu avżati biex jinfurmaw lit-tabib tagħhom jekk huma tqal jew jekk qed jippjanaw li joħorġu tqal. Is-

sorveljanza bir-reqqa tal-kontroll tal-glukożju, kif ukoll tas-saħħa ġenerali, huwa essenzjali f'pazjenti tqal li għandhom id-dijabete.

Treddigħ

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

Fertilità

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

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

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

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta’ sigurtà

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

Lista f’forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi relatati li ġejjin huma minn studji kliniċi u huma mniżżla hawn taħt bit-terminu ppreferut MedDRA skont is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi u l-frekwenza bl-aktar frekwenti mniżżel l-ewwel: (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), mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli).

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

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari ħafna	Mhux magħruf
Disturbi fis-sistema immuni						
Allerġija lokali		X				
Allerġija sistemika				X		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda						
Lipodistrofija			X			
Amiloidożi tal-ġilda						X

<u>Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari</u>

<u>Allerġija lokali</u>

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

<u>Allerġija sistemika</u>

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

<u>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda</u>

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

<u>Edima</u>

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

<u>Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati</u>

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 mniżżla f'<u>Appendiċi V</u>.

4.9 Doża eċċessiva

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

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

Episodji ħfief ta' ipogliċemija jirrispondu għat-teħid orali ta' glukożju jew xi zokkor ieħor jew prodotti li fihom iz-zokkor.

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

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

It-teħid sostenut ta' karboidrati u l-osservazzjoni jistgħu jkunu neċessarji minħabba li ipogliċemija tista' terġa sseħħ wara li l-pazjent ikun jidher li rkupra klinikament.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

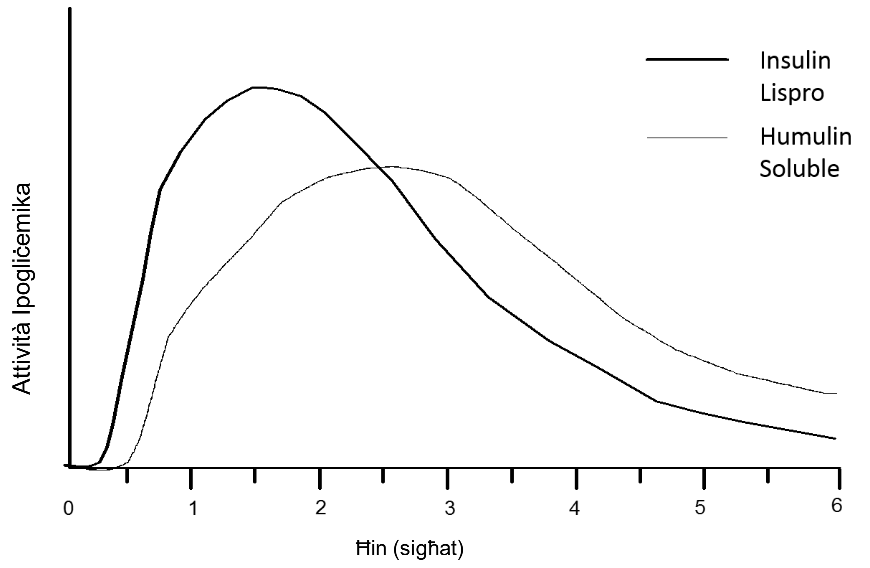
L-attività primarja ta' l-insulina lispro hija li tirregola l-metaboliżmu tal-glukożju.

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

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

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

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



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

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

Meta użat bil-pompi ta' l-infużjoni taħt il-ġilda, il-kura bl-insulina lispro wriet li tirriżulta f'livell ta' l-emoglobina glycosylated inqas imqabbel ma' l-insulina li tinħall. Fi studju double-blind u crossover, it-tnaqqis fil-livelli tal-emoglobina glycosylated wara 12-il ġimgħa, id-doża kien 0.37 punti fil-mija bl-insulina lispro, imqabbel ma' 0.03 punti fil-mija għall-insulina li tinħall (p=0.004).

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

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

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

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

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

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

L-insulina lispro żżomm aktar assorbiment rapidu meta mqabbla ma' insulina umana li tinħall f'pazjenti li għandhom indeboliment tal-kliewi. F'pazjenti bid-dijabete tat-Tip 2 fuq firxa wisa' ta'

funzjoni tal-kliewi d-differenzi farmakokinetiċi bejn l-insulina lispro u l-insulina umana li tinħall kienu ġeneralment miżmuma, u urew li huma indipendenti mill-funzjoni tal-kliewi. L-insulina lispro żżomm aktar assorbiment rapidu u eliminazzjoni rapida meta mqabbla ma' l-insulina umana li tinħall f'pazjenti li għandhom indeboliment tal-fwied.

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

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

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

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

m-cresol
Glycerol
Dibasic sodium phosphate.7H_2O
Zinc oxide
Ilma għall-injezzjonijiet
Hydrochloric acid u sodium hydroxide jistgħu jintużaw biex jaġġustaw il-pH.

6.2 Inkompatibbiltajiet

Kunjett

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jitħallat ma' prodotti mediċinali oħra minbarra dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

Skartoċċ, KwikPen, Junior KwikPen u Tempo Pen

Dawn il-prodotti mediċinali m'għandhomx jitħallatu ma' kwalunkwe insulina oħra jew ma' kwalunkwe prodott mediċinali ieħor

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Qabel ma jintuża

3 snin.

Wara l-ewwel użu /wara li jitqiegħed l-iskartoċċ

28 ġurnata.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Tagħmlux fil-friża. Tesponix għal sħana eċċessiva jew f'dawl dirett tax-xemx.

Qabel l-użu

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C)

Wara l-ewwel użu /wara li jitqiegħed l-iskartoċċ

Kunjett

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C) jew taħt 30°C.

Skartoċċ
Aħżen taħt 30°C. Tagħmlux fil-friġġ. Il-pinna bl-iskartoċċ imqiegħed m'għandhiex tinħażen bil-labra mwaħħla.

KwikPen, Junior KwikPen u Tempo Pen

Aħżen taħt 30°C. Tagħmlux fil-friġġ. Il-pinna mimlija għal-lest m'għandhiex tinħażen bil-labra mwaħħla.

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

Kunjett

Is-soluzzjoni tiġi f'kunjetti tal-ħġieġ taż-żnied tat-tip I, siġillati b'tappijiet ta' butyl jew halobutyl u miżmuma f'posthom permezz ta' siġill ta' l-aluminju. Tista' tintuża emulsjoni ta' dimethicone jew silicone biex jiġu trattati it-tappijiet tal-kunjett.

Kunjett ta' 10 ml: Pakketti ta' 1 jew 2 jew pakkett multiplu ta' 5 (5 pakketti ta' 1). Jista' jkun li mhux il-pakketti kollha jkunu fis-suq.

Skartoċċ

Is-soluzzjoni tiġi fi skrataċ tal-ħġieġ taż-żnied tat-tip I, issiġillati b'tappijiet ta' butyl jew halobutyl u rjus tal-planġer u miżmuma f'posthom permezz ta' siġilli tal-aluminju. Tista' tintuża emulsjoni ta' dimethicone jew silicone biex jiġu ttrattati l-planġers tal-iskrataċ u/jew l-iskrataċ tal-ħġieġ.

Skartoċċ ta' 3 ml: Pakketti ta' 5 jew 10. Jista' jkun li mhux il-pakketti kollha jkunu fis-suq.

KwikPen

Is-soluzzjoni tiġi fi skrataċ tal-ħġieġ taż-żnied tat-tip I, issiġillati b'tappijiet ta' butyl jew halobutyl u rjus tal-planġer u miżmuma f'posthom permezz ta' siġill ta' l-aluminju. Tista' tintuża emulsjoni ta' dimethicone jew silicone biex jiġu ttrattati l-planġer ta' l-iskartoċċ, u/jew l-iskartoċċ tal-ħġieġ. L-iskrataċ ta' 3 ml huma ssiġillati f'pinna li tintuża biex tinjetta biha u li tintrema wara l-użu, li tissejjaħ "KwikPen". Il-labar m'humiex mogħtija.

3 ml KwikPen: Pakketti ta' 5 jew pakkett multiplu ta' 10 (2 pakketti ta' 5). Jista' jkun li mhux il-pakketti kollha jkunu fis-suq.

JuniorKwikPen

Skrataċ tal-ħġieġ tat-tip I, issiġillati b'tappijiet ta' halobutyl miżmuma f'posthom b'siġilli tal-aluminju u rjus tal-planġer ta' bromobutyl. Tista' tintuża emulsjoni ta' dimethicone jew silicone biex jiġi ttrattat il-planġer tal-iskartoċċ. L-iskrataċ ta' 3 ml huma ssiġillati f'pinna li tintuża biex tinjetta biha u li tintrema wara l-użu, li tissejjaħ "Junior KwikPen". Il-labar m'humiex mogħtija.

3 ml Junior KwikPen: Pakketti ta' pinna 1 mimlija għal-lest, 5 pinen mimlijin għal-lest jew pakkett multiplu ta' 10 (2 pakketti ta' 5) pinen mimlijin għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti kollha jkunu fis-suq.

Tempo Pen

Skrataċ tal-ħġieġ tat-tip I, issiġillati b'tappijiet ta’ halobutyl miżmuma f'posthom b’siġilli tal-aluminju u rjus tal-planġer ta’ bromobutyl. Tista’ tintuża emulsjoni ta’ dimethicone jew silicone biex jiġi ttrattat il-planġer tal-iskartoċċ. L-iskrataċ ta’ 3 ml huma ssiġillati f’pinna li tintuża biex tinjetta biha u li tintrema wara l-użu, li tissejjaħ “Tempo Pen”. Il-labar m’humiex mogħtija. It-Tempo Pen fih kalamita (ara sezzjoni 4.4).

3 ml Tempo Pen: Pakketti ta’ 5 pinen mimlijin għal-lest jew pakkett multiplu ta’ 10 (2 pakketti ta’ 5) pinen mimlijin għal-lest . Jista’ jkun li mhux il-pakketti kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Istruzzjonijiet għall-użu u mmaniġġar

Sabiex tippreveni l-possibbiltà ta’ tixrid ta’ mard, kull skartoċċ jew pinna mimlija għal-lest trid tintuża minn pazjent wieħed biss, anki jekk il-labra fuq l-apparat li jforni l-insulina tinbidel. Il-pazjenti li jużaw il-kunjetti m’għandhom qatt jużaw il-labar jew is-siringi ta’ xulxin. Il-pazjent għandu jarmi l-labra wara kull injezzjoni.

Is-soluzzjoni ta’ Humalog għandha tkun ċara u bla kulur. Humalog m’għandux jintuża jekk jidher imċajpar, magħqud, jew ftit ikkulurit jew jekk jidher xi frak.

Tħallatx l-insulina fil-kunjetti mal-insulina fl-iskrataċ. Ara sezzjoni 6.2.

Preparazzjoni ta’ doża

Kunjett
Il-kunjett għandu jintuża flimkien ma' siringa adattata (b’gradwazzjonijiet ta' 100 unità).

i) Humalog

1. Aħsel idejk.

2. Jekk qed tuża kunjett ġdid, neħħi l-għatu ta' protezzjoni tal-plastik, imma **tneħħix** it-tapp.

3. Jekk l-iskeda ta’ doża teħtieġ l-injezzjoni ta' insulina bażilari u Humalog fl-istess ħin, it-tnejn jistgħu jitħalltu fis-siringa. Jekk qed tħallat l-insulini, ara l-istruzzjonijiet ta’ taħlit li jinsabu f’Sezzjoni (ii) u 6.2.

4. Iġbed l-istess ammont ta’ arja ġos-siringa daqs id-doża ta’ Humalog li ordnalek it-tabib. Imsaħħ il-parti ta’ fuq tal-kunjett b’tajjara. Daħħal il-labra fil-gomma tat-tapp tal-kunjett ta' Humalog u injetta l-arja ġol-kunjett.

5. Dawwar il-kunjett u s-siringa rashom ’l isfel. Żomm il-kunjett u s-siringa sew f'id waħda.

6. Fil-waqt li tkun żgur li l-ponta tal-labra qegħda fi Humalog, iġbed id-doża l-korretta ġos-siringa.

7. Qabel ma tneħħi l-labra mill-kunjett, eżamina s-siringa għal xi bżieżaq ta' l-arja li jnaqqsu l-ammont ta' Humalog fiha. Jekk hemm bżieżaq, żomm is-siringa dritta 'l fuq u taptap fuq il-ġenb sakemm il-bżieżaq jitilgħu 'l fuq. Imbottahom 'l barra bil-planġer u iġbed id-doża t-tajba.

8. Neħħi l-labra mill-kunjett u poġġi s-siringa mimduda sabiex il-labra ma tmiss m'imkien.

ii) Taħlit ta’ Humalog ma' Insulina Umana li ddum taħdem għal ħin itwal (ara sezzjoni 6.2)

1. Humalog għandu jitħallat ma' insulini li jdumu jaħdmu għal ħin itwal fuq il-parir tat-tabib biss.

2. Iġbed l-istess ammont ta’ arja ġos-siringa daqs id-doża li qed tieħu ta’ insulina li ddum taħdem għal ħin itwal. Daħħal il-labra fil-kunjett ta' l-insulina li ddum taħdem għal ħin itwal u injetta l-arja. Neħħi l-labra.

3. Issa injetta l-arja fil-kunjett ta' Humalog bl-istess mod, imma **tneħħix** il-labra.

4. Dawwar il-kunjett u s-siringa rashom ’l isfel.

5. Fil-waqt li tkun żgur li l-ponta tal-labra qegħda fi Humalog, iġbed id-doża korretta ta' Humalog ġos-siringa.

6. Qabel ma tneħħi l-labra mill-kunjett, eżamina s-siringa għal xi bżieżaq ta' l-arja li jnaqqsu l-ammont ta' Humalog fiha. Jekk hemm bżieżaq, żomm is-siringa dritta 'l fuq u taptap fuq il-ġenb sakemm il-bżieżaq jitilgħu 'l fuq. Imbottahom 'l barra bil-planġer u iġbed id-doża t-tajba.

7. Neħħi l-labra mill-kunjett ta' Humalog u daħħalha fil-kunjett ta' l-insulina li ddum taħdem għal ħin itwal. Dawwar il-kunjett u s-siringa rashom ’l isfel. Żomm il-kunjett u s-siringa sew f'id waħda u ċaqlaq bil-mod. Fil-waqt li tkun żgur li l-ponta tal-labra qegħda fl-insulina, iġbed id-doża ta' l-insulina li ddum taħdem għal ħin itwal.

8. Neħħi l-labra mill-kunjett u poġġi s-siringa mimduda sabiex il-labra ma tmiss m'imkien.

Skartoċċ
L-iskrataċ ta’ Humalog għandhom jintużaw ma’ pinna tal-insulina Lilly li tista’ terġa’ tintuża u m’għandhomx jintużaw ma ebda pinna oħra li tista’ terġa’ tintuża perezz li l-preċiżjoni tad-doża ma ġietx stabbilita b’pinen oħra.

L-istruzzjonijiet ma’ kull pinna individwali għandhom jiġu segwiti għall-ikkargar tal-iskartoċċ, twaħħil tal-labra u l-għoti tal-injezzjoni tal-insulina.

KwikPen, Junior KwikPen u Tempo Pen
Qabel ma tintuża il-pinna mimlija għal-lest, wieħed għandu jaqra sew il-manwal għall-użu li hemm fil-fuljett ta’ tagħrif. Il-pinna mimlija għal-lest għandha tiġi użata skont kif irrakkomandat fil-manwal għall-użu.

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

Injezzjoni ta' doża

Jekk qed/a tuża pinna mimlija għal-lest jew waħda li tista' terġa' tintuża rreferi għall-istruzzjonijiet dettaljati dwar il-preparazzjoni tal-pinna u l-injezzjoni tad-doża, li gej hija deskrizzjoni ġenerali.

1. Aħsel idejk

2. Agħżel sit ta' l-injezzjoni.

3. Naddaf il-ġilda skont l-istruzzjonijiet li rċevejt.

4. Stabbilizza l-ġilda billi tifrixha jew billi toqros parti kbira 'l fuq. Daħħal il-labra u injetta skont l-istruzzjonijiet li rċevejt

5. Iġbed il-labra 'l barra u għamel pressjoni ħafifa fuq is-sit ta' l-injezzjoni għal diversi sekondi. Togħrokx il-parti fejn għamilt l-injezzjoni.

6. Armi l-labra u s-siringa b'mod li ma jkunux ta' periklu. Għal apparat ta' injezzjoni uża l-kappa tal-labra ta' barra, ħoll il-labra u armi b'mod li ma jkunx ta' periklu.

7. Is-siti ta' l-injezzjoni għandhom jinbidlu sabiex l-istess sit ma jintużax aktar minn bejn wieħed u ieħor darba fix-xahar.

Humalog Tempo Pen

It-Tempo Pen hija magħmula biex taħdem mat-Tempo Smart Button. It-Tempo Smart Button huwa prodott li wieħed jista' jagħżel biex iwaħħal fuq il-buttuna tad-doża tat-Tempo Pen u jgħin biex jittrasmetti informazzjoni dwar id-doża ta' Humalog mit-Tempo Pen għal applikazzjoni ċellulari kompatibbli. It-Tempo Pen jinjetta insulina bi jew mingħajr it-Tempo Smart Button imwaħħal. Sabiex tittrasmetti dejta lejn l-applikazzjoni ċellulari, segwi l-istruzzjonijiet ipprovduti mat-Tempo Smart Button u l-istruzzjonijiet mal-applikazzjoni ċellulari.

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

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

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

EU/1/96/007/002
EU/1/96/007/004
EU/1/96/007/020
EU/1/96/007/021
EU/1/96/007/023
EU/1/96/007/031
EU/1/96/007/032
EU/1/96/007/043
EU/1/96/007/044
EU/1/96/007/045
EU/1/96/007/046
EU/1/96/007/047

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30 ta' April 1996
Data tal-aħħar tiġdid: 30 ta' April 2006

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Humalog Mix25 100 unità/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Humalog Mix25 100 unità/ml suspensjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
Humalog Mix25 100 unità/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

Humalog Mix25 tikkonsisti fi 25 % soluzzjoni ta' insulina lispro u 75 % suspensjoni ta' insulina lispro protamine.

Kunjett

Kull kunjett fih 1000 unità ta' insulin lispro f'10 ml ta' suspensjoni.

Skartoċċ

Kull skartoċċ fih 300 unità ta' insulina lispro f'3 ml ta' suspensjoni.

KwikPen

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 unità ta' insulina lispro f'3 ml ta' suspensjoni.
Kull KwikPen tagħti minn 1-60 unità f'żidiet ta' unità 1.

* magħmul minn *E.coli* permezz tat-teknoloġija rikombinanti ta' DNA.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Suspensjoni bajda

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Humalog Mix25 huwa indikat għall-kura ta' pazjenti li għandhom id-dijabete mellitus li għandhom bżonn l-insulina għall-manteniment omeostatiku ta' livelli normali ta' glukożju.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża għandu jkun determinat mit-tabib, skont il-ħtieġa tal-pazjent.

Humalog Mix25 jista' jingħata ftit qabel l-ikliet. Meta neċessarju Humalog Mix25 jista' jingħata eżatt wara l-ikliet. Humalog Mix25 għandu jingħata biss b'injezzjoni taħt il-ġilda. Humalog Mix25 m'għandux jingħata ġol-vina taħt l-ebda ċirkostanzi.

Il-bidu mgħaġġel u l-quċċata kmieni ta' l-attività ta' Humalog huwa osservat wara l-għoti taħt il-ġilda ta' Humalog Mix25. Dan jippermetti li Humalog Mix25 jingħata viċin ħafna tal-ħin ta' l-ikel. Iż-żmien kemm idum jaħdem il-komponent protamine tas-suspensjoni ta' insulina lispro ta' Humalog Mix25 huwa simili għall-insulina bażi (NPH).

Iż-żmien ta' kemm iddum l-azzjoni ta' kwalunkwe insulina tista' tvarja f'individwi differenti jew f'ħinijiet differenti fl-istess individwu. Bħall-preparazzjonijiet kollha ta' l-insulina, kemm idum jaħdem Humalog Mix25 jiddependi fuq id-doża, is-sit ta' l-injezzjoni, il-provvista tad-demm, it-temperatura u fuq l-attività fiżika.

Popolazzjonijiet speċjali

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

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

Popolazzjoni pedjatrika
L-għoti ta' Humalog Mix25 lil tfal li għandhom inqas minn 12-il sena għandu jitqies biss f'każ li jkun mistenni benefiċċju meta mqabbel ma' insulina li tinħall.

Metodu ta' kif għandu jingħata

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

Meta jingħata taħt il-ġilda għandha tittieħed kawtela meta Humalog Mix25 ikun injettat biex jiġi aċċertat li wieħed ma daħalx f'vina jew arterja. Wara l-injezzjoni, is-sit ta' l-injezzjoni m'għandux ikun mmassaġġjat. Il-pazjenti għandhom ikunu mgħallma biex jużaw il-metodi xierqa ta' l-injezzjoni.

KwikPen

Il-KwikPen tforni unità 1 – 60 unità b'żidiet ta' unità 1 f'injezzjoni waħda. Id-doża li hemm bżonn hija maħduma f'unitajiet. **In-numru ta' unitajiet jidher fit-tieqa tad-doża tal-pinna.**

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Ipogliċemija.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

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

Humalog Mix25 m'għandux jingħata ġol-vina taħt l-ebda ċirkostanzi.

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

Il-bidla għal xi tip jew marka oħra ta' l-insulina f' pazjent għandu jsir taħt superviżjoni medika stretta. Tibdiliet fil-qawwa, marka (manifattur), tip (regolari/li jinħall, NPH/isophane, etc), l-ispeċi (annimal, bniedem, analogu ta' l-insulina tal-bniedem), u/jew il-metodu tal-manifattura (rikombinanti mid-DNA kontra l-insulina li tiġi mill-annimali) jistgħu jirriżultaw fi bżonn għal tibdil fid-doża .

Ipogliċemija u ipergliċemija

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

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

L-użu ta' dożaġġi li mhumiex adegwati jew it-twaqqif tal-kura, speċjalment f'dijabetiċi li jiddependu fuq l-insulina, jistgħu jwasslu għal ipergliċemija u ketoaċidożi dijabetika; kundizzjonijiet li jistgħu jikkaġunaw il-mewt.

Teknika ta' Injezzjoni

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex iwettqu rotazzjoni kontinwa tas-sit tal-injezzjoni biex jitnaqqas ir-riskju ta' żvilupp ta' lipodistrofija u ta' amilojdożi tal-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-injezzjoni f'parti mhux affettwata ġiet irrappurtata li tirriżulta f'ipogliċemija. Huwa rakkomandat monitoraġġ tal-glukożju fid-demm wara l-bidla fis-sit tal-injezzjoni, u jista' jiġi kkunsidrat l-aġġustament tad-doża ta' medikazzjonijiet antidijabetiċi.

Ħtiġijiet tal-insulina u aġġustamenti fid-doża

Il-ħtiġijiet ta' l-insulina jistgħu jiżdiedu waqt mard jew disturbi emozzjonali.

Tista' ukoll tkun neċessarja varjazzjoni fid-doża jekk il-pazjenti jagħmlu aktar attività fiżika jew jekk ibiddlu d-dieta tagħhom tas-soltu. Eżerċizzju magħmul eżatt wara ikla jista' jżid ir-riskju ta' ipogliċemija.

It-teħid ta' Humalog Mix25 flimkien ma' pioglitazone

Ġew irrapportati każijiet ta' insuffiċjenza kardijaka meta ġew użati fl-istess waqt pioglitazone u l-insulina, speċjalment f'dawk il-pazjenti li għandhom fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Wieħed għandu jżomm dan f'moħħu jekk tiġi kkunsidrata l-kura fejn pioglitazone u Humalog Mix25 jintużaw flimkien. Jekk jintużaw flimkien, il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal sinjali u sintomi ta' insuffiċjenza kardijaka, żieda fil-piż jew edima. Pioglitazone għandu jitwaqqaf jekk jiħżienu xi sintomi kardijaċi.

Kif tevita żbalji fil-medikazzjoni

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex dejjem jiċċekkjaw it-tikketta tal-insulina qabel kull injezzjoni biex jevitaw taħlit aċċidentali bejn iż-żewġ dożi differenti ta' Humalog KwikPen kif ukoll ma' prodotti oħrajn tal-insulina. Il-pazjenti għandhom jivverifikaw b'mod viżwali l-ammont ta' unitajiet magħżula mill-kontatur tad-doża fuq il-pinna. Għalhekk, il-kundizzjoni meħtieġa biex il-pazjent ikun jista' jinjetta lilu nnifsu hija li jkun jista' jara l-kontatur tad-doża fuq il-pinna. Pazjenti li huma għomja jew li għandhom vista batuta huma mitluba biex dejjem isaqsu għall-għajnuna/assistenza minn persuna li għandha vista tajba u li hija mħarrġa fl-uża tal-apparat tal-insulina.

Eċċipjenti

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

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

Il-ħtiġijiet ta' l-insulina jistgħu jiżdiedu bi prodotti mediċinali li għandhom attività ipergliċemika, bħal ma huma l-kontraċettivi orali, il-kortikosterojdi, jew terapija bl-ormoni tat-tirojde, danazol, stimulanti $beta_2$ (bħal ma huma ritodrine, salbutamol, terbutaline).

Il-ħtiġijiet għall-insulina jistgħu jonqsu fil-preżenza ta' sustanzi b'attività ipogliċemika, bħal ma huma l-mediċini ipogliċemiċi orali, salicylates (per eżempju, acetyl salicylic acid), antibijotiċi sulpha, ċerti antidipressanti, (inibituri ta' monoamine oxidase, inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin), ċerti inibituri t'enżimi li jibdlu l-anġjotensina (captopril, enalapril), sustanzi li jimblukkaw ir-riċetturi anġjotensin II, l-imblokkaturi tar-riċetturi beta, octreotide jew l-alkoħol.

It-taħlit ta' Humalog Mix25 ma' insulini oħra għadu ma ġiex studjat.

Għandu jkun ikkonsultat it-tabib meta jintużaw medikazzjonijiet oħra flimkien ma' Humalog Mix25 (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Tqala

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

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

Treddigħ

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

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

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

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

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

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

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi relatati li ġejjin huma minn studji kliniċi u huma mniżżla hawn taħt bit-terminu ppreferut MedDRA skont is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi u l-frekwenza bl-aktar frekwenti mniżżel l-ewwel: (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); mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli).

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

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	**Komuni ħafna**	**Komuni**	**Mhux komuni**	**Rari**	**Rari ħafna**	**Mhux magħruf**
Disturbi fis-sistema immuni						
Allerġija lokali		X				
Allerġija sistemika				X		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda						
Lipodistrofija			X			
Amiloidożi tal-ġilda						X

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Allerġija lokali

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

Allerġija sistemika

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

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

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

Edima

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

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 mniżżla f’Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

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

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

Episodji ħfief ta' ipogliċemija jirrispondu għat-teħid orali ta' glukożju jew xi zokkor ieħor jew prodotti li fihom iz-zokkor.

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

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

It-teħid sostenut ta' karboidrati u l-osservazzjoni jistgħu jkunu neċessarji minħabba li ipogliċemija tista' terġa sseħħ wara li l-pazjent ikun jidher li rkupra klinikament.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Grupp farmakoterapewtiku: Mediċini użati fid-dijabete, insulini u analogi għall-injezzjoni, li jaħdmu b’mod intermedju jew fit-tul flimkien ma’ dawk li jaħdmu malajr. Kodiċi ATC: A10A D04.

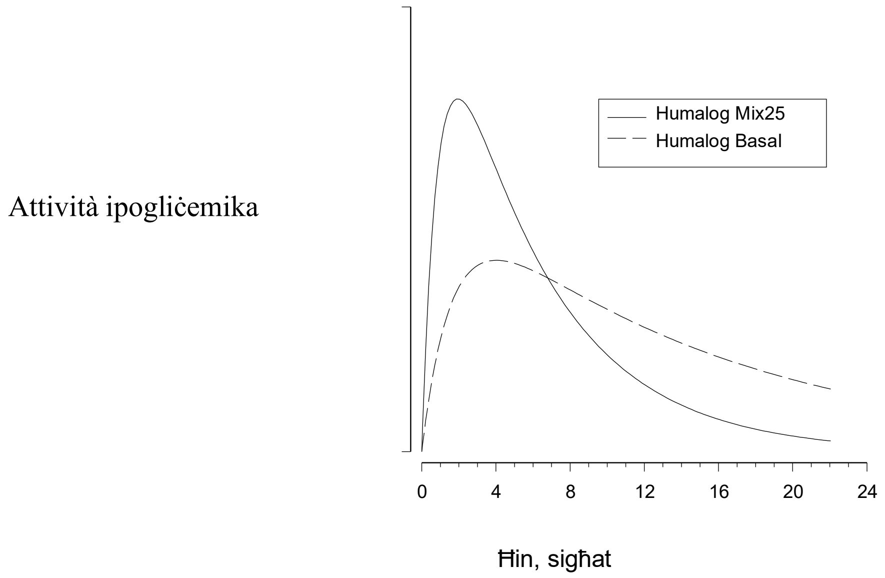
L-attività primarja ta' l-insulina lispro hija li tirregola l-metaboliżmu ta’ glukożju.

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

L-insulina lispro għandha l-bidu ta’ l-azzjoni mgħaġġla (bejn wieħed u ieħor 15-il-minuta), għalhekk tista' tingħata aktar viċin t'ikla (bejn żero sa 15-il minuta mill-ikla) meta mqabbla ma' insulina li tinħall (30 sa 45 minuta qabel). Il-bidu mgħaġġel u l-quċċata kmieni ta’ l-attività ta’ l-insulina lispro huwa osservat wara l-għoti taħt il-ġilda ta’ Humalog Mix25. Humalog BASAL għandu profil ta’ l-attività simili ħafna għal dak ta’ insulina bażi (NPH) fuq perjodu ta’ bejn wieħed u ieħor 15-il siegħa.

Provi kliniċi f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1 u tat-tip 2 urew tnaqqis fl-ipergliċemija ta' wara l-ikel b'Humalog Mix25 mqabbla ma' taħlita 30/70 ta' insulina umana. Fi studju klinikiu wieħed kien hemm żieda żgħira (0.38 mmol/l) fil-livelli ta' glukożju fid-demm bil-lejl (3a.m.).

Fid-dijagramma ta' hawn taħt hemm murija l-farmakodinamiċi ta' Humalog Mix25 u Humalog BASAL.



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

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

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

F'żewġ studji crossover tat-tip open label li damu 8 xhur, pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 li jew kienu qegħdin jużaw l-insulina għall-ewwel darba jew kienu diġà jużaw waħda jew żewġ injezzjonijiet ta' insulina, ingħataw 4 xhur kura b'Humalog Mix25 (użat darbtejn kuljum ma' metformin) u insulin glargine (użat darba kuljum ma' metformin) f'sekwenza b'mod arbitrarju. Tagħrif dettaljat jista' jinsab fit-tabella li ġejja.

	Pazjenti li qatt ma ħadu insulina n = 78	**Pazjenti li diġà ħadu insulina** n = 97
Doża totali medja ta' kuljum ta' insulina fl-aħħar stadju tal-proċess	0.63 unitajiet/kg	0.42 unitajiet/kg
Tnaqqis ta' emoglobina A1c [1]	1.30 % (medja fil-linja bażi = 8.7 %)	1.00 % (medja fil-linja bażi = 8.5 %)
Tnaqqis fil-medja ta' glukożju fid-demm sagħtejn wara l-ikla ta' filgħodu / filgħaxija flimkien[1]	3.46 mM	2.48 mM
Tnaqqis fil-medja ta' glukożju fid-demm wara s-sawm[1]	0.55 mM	0.65 mM
Inċidenza ta' ipogliċemija fl-aħħar stadju tal-proċess	25 %	25 %
Żieda fil-piż tal-ġisem[2]	2.33 kg	0.96 kg

[1] mil-linja bażi sa tmiem il-kura b'Humalog Mix25
[2] f'pazjenti li nqalbu b'mod arbitrarju fuq Humalog Mix25 fl-ewwel perijodu ta' crossover

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetiċi ta' l-insulina lispro jirriflettu sustanza li hija assorbita rapidament, u jikseb l-ogħla livelli fid-demm minn 30 sa 70 minuta wara l-injezzjoni taħt il-ġilda. Il-farmakokinetiċi tas-suspensjoni ta' insulina lispro protamine huma konsistenti ma' dawk ta' insulina li taħdem għal ħin intermedju bħal ma' hu NPH. Il-farmakokinetiċi ta' Humalog Mix25 jirreflettu l-propjetajiet farmakokinetiċi individwali taż-żewġ komponenti. Meta tiġi kkunsidrata r-relevanza klinika ta' dawn il-kinetiċi, huwa aktar xieraq li jiġu eżaminati l-kurvi dwar l-użu tal-glukożju (kif diskuss f'5.1).

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

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

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

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

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Protamine sulphate
m-Cresol
Phenol
Glycerol
Dibasic sodium phosphate.7H_2O
Zinc oxide
Ilma għall-injezzjonijiet

Hydrochloric acid u sodium hydroxide jistgħu jintużaw biex jaġġustaw il-pH.

6.2 Inkompatibbiltajiet

It-taħlit ta' Humalog Mix25 ma' insulini oħra għadu ma ġiex studjat. Fl-assenza ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali m'għandux jitħallat ma' prodotti mediċinali oħra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Qabel ma jintuża

3 snin.

Wara l-ewwel użu /wara li jitqiegħed l-iskartoċċ

28 ġurnata.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Tagħmlux fil-friża. Tesponix għal sħana eċċessiva jew f'dawl dirett tax-xemx.

Qabel l-użu

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C)

Wara l-ewwel użu /wara li jitqiegħed l-iskartoċċ

Kunjett

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C) jew taħt 30°C

Skartoċċ

Aħżen taħt 30°C. Tagħmlux fil-friġġ. Il-pinna bl-iskartoċċ imqiegħed m'għandhiex tinħażen bil-labra mwaħħla.

KwikPen

Aħżen taħt 30°C. Tagħmlux fil-friġġ. Il-pinna mimlija għal-lest m'għandhiex tinħażen bil-labra mwaħħla.

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

Kunjett

Is-suspensjoni tiġi f'kunjetti tal-ħġieġ taż-żnied tat-tip I, issiġillati b'tappijiet ta' butyl jew halobutyl u miżmuma f'posthom permezz ta' siġilli tal-aluminju. Tista' tintuża emulsjoni ta' dimethicone jew silicone biex jiġu ttrattati t-tappijiet tal-kunjetti.

Kunjett ta' 10 ml: Pakkett ta' kunjett 1. Jista' jkun li mhux il-pakketti kollha jkunu fis-suq.

Skartoċċ

Is-suspensjoni tiġi fi skrataċ tal-ħġieġ taż-żnied tat-tip I, issiġillati b'tappijiet ta' butyl jew halobutyl u rjus tal-planġer u miżmuma f'posthom permezz ta' siġilli tal-aluminju. Tista' tintuża emulsjoni ta' dimethicone jew silicone biex jiġu ttrattati l-planġers tal-iskrataċ u/jew l-iskrataċ tal-ħġieġ.

Skartoċċ ta' 3 ml: Pakketti ta' 5 jew 10 skrataċ. Jista' jkun li mhux il-pakketti kollha jkunu fis-suq.

KwikPen

Is-suspensjoni tiġi fi skrataċ tal-ħġieġ taż-żnied tat-tip I, issiġillati b'tappijiet ta' halobutyl u rjus tal-planġer u miżmuma f'posthom permezz ta' siġill ta' l-aluminju. Tista' tintuża emulsjoni ta' dimethicone jew silicone biex jiġu ttrattati l-planġer tal-iskartoċċ, u/jew l-iskartoċċ tal-ħġieġ. L-iskrataċ ta' 3 ml huma ssiġillati f'pinna li tintuża biex tinjetta biha u li tintrema wara l-użu, li tissejjaħ il-"KwikPen". Il-labar m'humiex mogħtija.

3 ml KwikPen: Pakketti ta' 5 pinen mimlijin għal-lest jew pakkett multiplu ta' 10 (2 pakketti ta' 5) pinen mimlijin għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Istruzzjonijiet għall-użu u mmaniġġar

Sabiex tippreveni l-possibbiltà ta' tixrid ta' mard, kull skartoċċ jew pinna trid tintuża minn pazjent wieħed biss, anki jekk il-labra fuq l-apparat li jforni l-insulina tinbidel. Il-pazjenti li qed jużaw il-kunjetti m'għandhom qatt jaqsmu l-labar jew is-siringi. Il-pazjent għandu jarmi l-labra wara kull injezzjoni.

Il-Humalog Mix25 għandu jiġi eżaminat ta' spiss u m'għandhux jintużaw jekk hemm materjal miġbur jew jekk partiċelli iebsa u bojod jeħlu mal-qiegħ jew il-ġenb tal-kunjett, u jidher qisu ġelu.

Preparazzjoni ta' doża

Kunjetti li fihom Humalog Mix25 għandhom ikunu mdawra fil-pali ta' l-idejn qabel ma jintużaw sabiex tirrisospendi l-insulina sakemm tidher imċajpra jew qiesa ħalib uniformement .Skrataċ jew KwikPens li fihom Humalog Mix25 għandhom ikunu mdawra fil-pali ta' l-idejn għaxar darbiet u maqlubin 180° għaxar darbiet immedjatamnet qabel ma jintużaw sabiex tirrisospendi l-insulina sakemm tidher imċajpra jew qiesa ħalib uniformement.

Jekk le, irrepeti din il-proċedura sakemm il-kontenut jitħallat. L-iskrataċ fihom żibġa żgħira tal-ħġieġ biex tassisti fit-taħlit.

Tħawwadiex bis-saħħa għax hekk tista' toħloq ragħwa li tista tfixkel il-miżura eżatta tad-doża.

Kunjett
Il-kunjett għandu jintuża flimkien ma' siringa apposta (immarkati b'unitajiet ta' 100).

1. Aħsel idejk.

2. Jekk qed tuża kunjett ġdid, neħħi l-għatu ta' protezzjoni tal-plastik, imma **tneħħix** it-tapp.

3. Iġbed l-istess ammont ta' arja ġos-siringa daqs id-doża ta' Humalog Mix25 li għandek tieħu skont kif qallek it-tabib. Imsaħħ it-tapp tal-kunjett b'tajjara. Daħħal l-labra fil-gomma tat-tapp tal-kunjett ta' Humalog Mix25 u njetta l-arja ġol-kunjett.

4 Dawwar il-kunjett u s-siringa rashom 'l isfel. Żomm il-kunjett u s-siringa sew f'id waħda.

5. Fil-waqt li tkun żgur li l-ponta tal-labra qegħda fi Humalog Mix25, iġbed id-doża l-korretta ġos-siringa.

6. Qabel ma tneħħi l-labra mill-kunjett, eżamina s-siringa għal xi bżieżaq ta' l-arja li jnaqqsu l-ammont ta' Humalog Mix25 fiha. Jekk hemm bżieżaq, żomm is-siringa dritta 'l fuq u

taptap fuq il-ġenb sakemm il-bżieżaq jitilgħu 'l fuq. Imbottahom 'l barra bil-planġer u iġbed id-doża t-tajba.

7. Neħħi l-labra mill-kunjett u poġġi s-siringa mimduda sabiex il-labra ma tmiss m'imkien.

Skartoċċ
L-iskrataċ ta' Humalog Mix25 għandhom jintużaw ma' pinna tal-insulina Lilly li tista' terġa' tintuża u m'għandhomx jintużaw ma ebda pinna oħra li tista' terġa' tintuża perezz li l-preċiżjoni tad-doża ma ġietx stabbilita b'pinen oħra.

L-istruzzjonijiet ma' kull pinna individwali għandhom jiġu segwiti għall-ikkargar tal-iskartoċċ, twaħħil tal-labra u l-għoti tal-injezzjoni tal-insulina.

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

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

<u>*Injezzjoni ta' doża*</u>

Jekk qed/a tuża pinna mimlija għal-lest jew waħda li tista' terġa' tintuża rreferi għall-istruzzjonijiet dettaljati dwar il-preparazzjoni tal-pinna u l-injezzjoni tad-doża, li gej hija deskrizzjoni ġenerali.

1. Aħsel idejk.

2. Agħżel sit ta' l-injezzjoni.

3. Naddaf il-ġilda kif indikat.

4. Stabbilizza l-ġilda billi tifrixa jew billi toqros parti kbira 'l fuq. Daħħal il-labra u agħmel l-injezzjoni kif indikat.

5. Iġbed il-labra 'l barra u għamel pressjoni ħafifa fuq is-sit ta' l-injezzjoni għal diversi sekondi. Togħrokx is-sit.

6. Armi s-siringa u l-labra b'mod sikur. Għal apparat li tagħti l-injezzjoni uża l-għatu ta' barra tal-labra, ħoll il-labra u armiha bil-galbu.

7. Is-siti tal-injezzjoni għandhom jinbidlu sabiex l-istess sit ma jintużax aktar minn bejn wieħed u ieħor darba fix-xahar.

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

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

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

EU/1/96/007/005
EU/1/96/007/008
EU/1/96/007/024
EU/1/96/007/033

EU/1/96/007/034

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30 ta'April 1996
Data tal-aħħar tiġdid: 30 ta'April 2006

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Humalog Mix50 100 unità/ml suspensjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
Humalog Mix50 100 unità/ml KwikPen suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

Humalog Mix50 tikkonsisti fi 50 % insulina lispro u 50 % suspensjoni ta' insulina lispro protamine.

Skartoċċ

Kull skartoċċ fih 300 unità ta' insulina lispro f'3 ml ta' suspensjoni.

KwikPen

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 unità ta' insulina lispro f'3 ml ta' suspensjoni.
Kull KwikPen tagħti minn 1-60 unità f'żidiet ta' unità 1.

* magħmul minn *E.coli* permezz tat-teknoloġija rikombinanti ta' DNA.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Suspensjoni bajda

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Humalog Mix50 huwa indikat għall-kura ta' pazjenti li għandhom id-dijabete mellitus li għandhom bżonn l-insulina għall-manteniment omeostatiku ta' livelli normali ta' glukożju.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża għandu jkun determinat mit-tabib, skont il-ħtieġa tal-pazjent.

Humalog Mix50 jista' jingħata ftit qabel l-ikliet. Meta neċessarju Humalog Mix50 jista' jingħata eżatt wara l-ikliet. Humalog Mix50 għandu jingħata biss b'injezzjoni taħt il-ġilda. Humalog Mix50 m'għandux jingħata ġol-vina taħt l-ebda ċirkostanzi.

Il-bidu mgħaġġel u l-quċċata kmieni ta' l-attività ta' Humalog huwa osservat wara l-għoti taħt il-ġilda ta' Humalog Mix50. Dan jippermetti li Humalog Mix50 jingħata viċin ħafna tal-ħin ta' l-ikel. Iż-żmien kemm idum jaħdem il-komponent protamine tas-suspensjoni ta' insulina lispro ta' Humalog Mix50 huwa simili għall-insulina bażi (NPH).

Iż-żmien ta' kemm iddum l-azzjoni ta' kwalunkwe insulina tista' tvarja f'individwi differenti jew f'ħinijiet differenti fl-istess individwu. Bħall-preparazzjonijiet kollha ta' l-insulina, kemm idum

jaħdem Humalog Mix50 jiddependi fuq id-doża, is-sit ta' l-injezzjoni, il-provvista tad-demm, it-temperatura u fuq l-attività fiżika.

Popolazzjonijiet speċjali

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

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

Popolazzjoni pedjatrika
L-għoti ta' Humalog Mix50 lil tfal li għandhom inqas minn 12-il sena għandu jitqies biss f'każ li jkun mistenni benefiċċju meta mqabbel ma' insulina li tinħall.

Metodu ta' kif għandu jingħata

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

Meta jingħata taħt il-ġilda għandha tittieħed kawtela meta Humalog ikun injettat biex jiġi aċċertat li wieħed ma daħalx f'vina jew arterja. Wara l-injezzjoni, is-sit ta' l-injezzjoni m'għandux ikun mmassaġġjat. Il-pazjenti għandhom ikunu mgħallma biex jużaw il-metodi xierqa ta' l-injezzjoni.

KwikPen

Il-KwikPen tforni unità 1 – 60 unità b'żidiet ta' unità 1 f'injezzjoni waħda. Id-doża li hemm bżonn hija maħduma f'unitajiet. **In-numru ta' unitajiet jidher fit-tieqa tad-doża tal-pinna.**

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Ipogliċemija.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

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

Humalog Mix50 m'għandux jingħata ġol-vina taħt l-ebda ċirkostanzi.

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

Il-bidla għal xi tip jew marka oħra ta' l-insulina f' pazjent għandu jsir taħt superviżjoni medika stretta. Tibdiliet fil-qawwa, marka (manifattur), tip (regolari/li jinħall, NPH/isophane, etc), l-ispeċi (annimal, bniedem, analogu ta' l-insulina tal-bniedem), u/jew il-metodu tal-manifattura (rikombinanti mid-DNA kontra l-insulina li tiġi mill-annimali) jistgħu jirriżultaw fi bżonn għal tibdil fid-doża .

Ipogliċemija u ipergliċemija

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

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

L-użu ta' doża i li mhumiex adegwati jew it-twaqqif tal-kura, speċjalment f'dijabetiċi li jiddependu fuq l-insulina, jistgħu jwasslu għal ipergliċemija u ketoaċidożi dijabetika; kundizzjonijiet li jistgħu jikkaġunaw il-mewt.

Teknika ta' Injezzjoni

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex iwettqu rotazzjoni kontinwa tas-sit tal-injezzjoni biex jitnaqqas ir-riskju ta' żvilupp ta' lipodistrofija u ta' amilojdożi tal-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-injezzjoni f'parti mhux affettwata ġiet irrappurtata li tirriżulta f'ipogliċemija. Huwa rakkomandat monitoraġġ tal-glukożju fid-demm wara l-bidla fis-sit tal-injezzjoni, u jista' jiġi kkunsidrat l-aġġustament tad-doża ta' medikazzjonijiet antidijabetiċi.

Ħtiġijiet tal-insulina u aġġustamenti fid-doża

Il-ħtiġijiet ta' l-insulina jistgħu jiżdiedu waqt mard jew disturbi emozzjonali.

Tista' ukoll tkun neċessarja varjazzjoni fid-doża jekk il-pazjenti jagħmlu aktar attività fiżika jew jekk ibiddlu d-dieta tagħhom tas-soltu. Eżerċizzju magħmul eżatt wara ikla jista' jżid ir-riskju ta' ipogliċemija.

It-teħid ta' Humalog Mix50 flimkien ma' pioglitazone

Ġew irrapportati każijiet ta' insuffiċjenza kardijaka meta ġew użati fl-istess waqt pioglitazone u l-insulina, speċjalment f'dawk il-pazjenti li għandhom fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Wieħed għandu jżomm dan f'moħħu jekk tiġi kkunsidrata l-kura fejn pioglitazone u Humalog Mix50 jintużaw flimkien. Jekk jintużaw flimkien, il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal sinjali u sintomi ta' insuffiċjenza kardijaka, żieda fil-piż jew edima. Pioglitazone għandu jitwaqqaf jekk jiħżienu xi sintomi kardijaċi.

Kif tevita żbalji fil-medikazzjoni

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex dejjem jiċċekkjaw it-tikketta tal-insulina qabel kull injezzjoni biex jevitaw taħlit aċċidentali bejn iż-żewġ dożi differenti ta' Humalog KwikPen kif ukoll ma' prodotti oħrajn tal-insulina. Il-pazjenti għandhom jivverifikaw b'mod viżwali l-ammont ta' unitajiet magħżula mill-kontatur tad-doża fuq il-pinna. Għalhekk, il-kundizzjoni meħtieġa biex il-pazjent ikun jista' jinjetta lilu nnifsu hija li jkun jista' jara l-kontatur tad-doża fuq il-pinna. Pazjenti li huma għomja jew li għandhom vista batuta huma mitluba biex dejjem isaqsu għall-għajnuna/assistenza minn persuna li għandha vista tajba u li hija mħarrġa fl-uża tal-apparat tal-insulina.

Eċċipjenti

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

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

Il-ħtiġijiet ta' l-insulina jistgħu jiżdiedu bi prodotti mediċinali li għandhom attività ipergliċemika, bħal ma huma l-kontraċettivi orali, il-kortikosterojdi, jew terapija bl-ormoni tat-tirojde, danazol, stimulanti $beta_2$ (bħal ma huma ritodrine, salbutamol, terbutaline).

Il-ħtiġijiet għall-insulina jistgħu jonqsu fil-preżenza ta' sustanzi b'attività ipogliċemika, bħal ma huma l-mediċini ipogliċemiċi orali, salicylates (per eżempju, acetyl salicylic acid), antibijotiċi sulpha, ċerti antidipressanti, (inibituri ta' monoamine oxidase, inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin), ċerti inibituri t'enżimi li jibdlu l-anġjotensina (captopril, enalapril), sustanzi li jimblukkaw ir-riċetturi anġjotensin II, l-imblokkaturi tar-riċetturi beta, octreotide jew l-alkoħol.

It-taħlit ta' Humalog Mix50 ma' insulini oħra għadu ma ġiex studjat.

Għandu jkun ikkonsultat it-tabib meta jintużaw medikazzjonijiet oħra flimkien ma' Humalog Mix50 (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

<u>Tqala</u>

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

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

<u>Treddigħ</u>

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

<u>Fertilità</u>

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

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

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

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

<u>Sommarju tal-profil ta' sigurtà</u>

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

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi relatati li ġejjin huma minn studji kliniċi u huma mniżżla hawn taħt bit-terminu ppreferut MedDRA skont is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi u l-frekwenza bl-aktar frekwenti mniżżel l-ewwel: (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), mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli).

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

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	**Komuni ħafna**	**Komuni**	**Mhux komuni**	**Rari**	**Rari ħafna**	**Mhux magħruf**
Disturbi fis-sistema immuni						
Allerġija lokali		X				
Allerġija sistemika				X		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda						
Lipodistrofija			X			
Amiloidożi tal-ġilda						X

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Allerġija lokali

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

Allerġija sistemika

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

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

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

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

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 mniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

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

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

Episodji ħfief ta' ipogliċemija jirrispondu għat-teħid orali ta' glukożju jew xi zokkor ieħor jew prodotti li fihom iz-zokkor.

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

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

It-teħid sostenut ta' karboidrati u l-osservazzjoni jistgħu jkunu neċessarji minħabba li ipogliċemija tista' terġa sseħħ wara li l-pazjent ikun jidher li rkupra klinikament.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

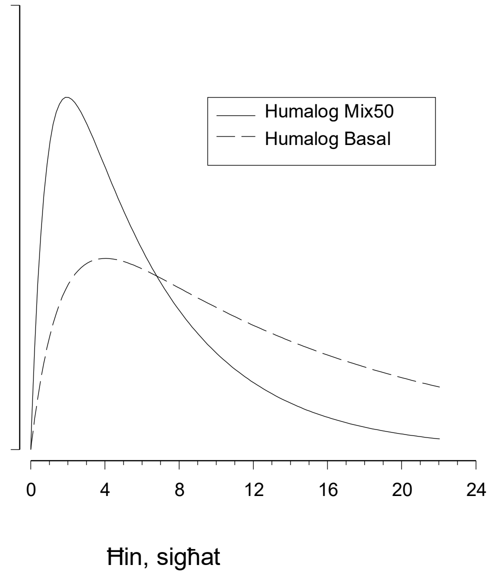
Grupp farmakoterapewtiku: Mediċini użati fid-dijabete, insulini u analogi għall-injezzjoni, li jaħdmu b'mod intermedju jew fit-tul flimkien ma' dawk li jaħdmu malajr. Kodiċi ATC: A10A D04.

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

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

L-insulina lispro għandha l-bidu ta' l-azzjoni mgħaġġla (bejn wieħed u ieħor 15-il-minuta), għalhekk tista' tingħata aktar viċin t'ikla (bejn żero sa 15-il minuta mill-ikla) meta mqabbla ma' insulina li tinħall (30 sa 45 minuta qabel). Il-bidu mgħaġġel u l-quċċata kmieni ta' l-attività ta' l-insulina lispro huwa osservat wara l-għoti taħt il-ġilda ta' Humalog Mix50. Humalog Basal għandu profil ta' l-attività simili ħafna għal dak ta' insulina bażi (NPH) fuq perjodu ta' bejn wieħed u ieħor 15-il siegħa. Fid-dijagramma ta' hawn taħt hemm murija l-farmakodinamiċi ta' Humalog Mix50 u Humalog Basal.

Attività ipogliċemika



Ħin, sigħat

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

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

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

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetiċi ta' l-insulina lispro jirriflettu sustanza li hija assorbita rapidament, u jikseb l-ogħla livelli fid-demm minn 30 sa 70 minuta wara l-injezzjoni taħt il-ġilda. Il-farmakokinetiċi tas-suspensjoni ta' insulina lispro protamine huma konsistenti ma' dawk ta' insulina li taħdem għal ħin intermedju bħal ma' hu NPH. Il-farmakokinetiċi ta' Humalog Mix50 jirreflettu l-propjetajiet farmakokinetiċi individwali taż-żewġ komponenti. Meta tiġi kkunsidrata r-relevanza klinika ta' dawn il-kinetiċi, huwa aktar xieraq li jiġu eżaminati l-kurvi dwar l-użu tal-glukożju (kif diskuss f'5.1).

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

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

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

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

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Protamine sulphate
m-cresol
Phenol
Glycerol
Dibasic sodium phosphate.$7H_2O$
Zinc oxide
Ilma għall-injezzjonijiet
Hydrochloric acid u sodium hydroxide jistgħu jintużaw biex jaġġustaw il-pH.

6.2 Inkompatibbiltajiet

It-taħlit ta' Humalog Mix50 ma' insulini oħra għadu ma ġiex studjat. Fl-assenza ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali m'għandux jitħallat ma' prodotti mediċinali oħra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Qabel ma jintuża

3 snin.

Wara l-ewwel użu /wara li jitqiegħed l-iskartoċċ

28 ġurnata.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Tagħmlux fil-friża. Tesponix għal sħana eċċessiva jew f'dawl dirett tax-xemx.

Qabel l-użu

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C).

Wara l-ewwel użu /wara li jitqiegħed l-iskartoċċ

Skartoċċ

Aħżen taħt 30°C. Tagħmlux fil-friġġ. Il-pinna bl-iskartoċċ imqiegħed m'għandhiex tinħażen bil-labra mwaħħla.

KwikPen

Aħżen taħt 30°C. Tagħmlux fil-friġġ. Il-pinna mimlija għal-lest m'għandhiex tinħażen bil-labra mwaħħla.

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

<u>Skartoċċ</u>

Is-suspensjoni tiġi fi skrataċ tal-ħġieġ taż-żnied tat-tip I, issiġillati b'tappijiet ta' butyl jew halobutyl u rjus tal-planġer u miżmuma f'posthom permezz ta' siġilli tal-aluminju. Tista' tintuża emulsjoni ta' dimethicone jew silicone biex jiġu ttrattati l-planġers tal-iskartoċċ, u/jew l-iskrataċ tal-ħġieġ.

Skartoċċ ta' 3 ml: Pakketti ta' 5 jew 10. Jista' jkun li mhux il-pakketti kollha jkunu fis-suq.

<u>KwikPen</u>

Is-suspensjoni tiġi fi skrataċ tal-ħġieġ taż-żnied tat-tip I, issiġillati b'tappijiet ta' halobutyl u rjus tal-planġer u miżmuma f'posthom permezz ta' siġill ta' l-aluminju. Tista' tintuża emulsjoni ta' dimethicone jew silicone biex jiġu ttrattati l-planġer tal-iskartoċċ, u/jew l-iskartoċċ tal-ħġieġ. L-iskrataċ ta' 3 ml huma ssiġillati f'pinna li tintuża biex tinjetta biha u li tintrema wara l-użu, li tissejjaħ il-"KwikPen". Il-labar m'humiex mogħtija.
3 ml KwikPen: Pakketti ta' 5 jew pakkett multiplu ta' 10 (2 pakketti ta' 5). Jista' jkun li mhux il-pakketti kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

<u>Istruzzjonijiet għall-użu u mmaniġġar</u>

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

Il-Humalog Mix50 għandu jiġi eżaminat ta' spiss u m'għandhux jintużaw jekk hemm materjal miġbur jew jekk partiċelli iebsa u bojod jeħlu mal-qiegħ jew il-ġenb tal-kunjett, u jidher qiesu ġelu.

<u>*Preparazzjoni ta' doża*</u>

Skrataċ jew KwikPens li fihom Humalog Mix50 għandhom ikunu mdawra fil-pali ta' l-idejn għaxar darbiet u maqlubin 180° għaxar darbiet immedjatamnet qabel ma jintużaw sabiex tirrisospendi l-insulina sakemm tidher imċajpra jew qiesa ħalib uniformement. Jekk le, irrepeti din il-proċedura sakemm il-kontenut jitħallat. L-iskrataċ fihom żibġa żgħira tal-ħġieġ biex tassisti fit-taħlit.

Tħawwadiex bis-saħħa għax hekk tista' toħloq ragħwa li tista tfixkel il-miżura eżatta tad-doża.

Skartoċċ
L-iskrataċ ta' Humalog Mix50 għandhom jintużaw ma' pinna tal-insulina Lilly li tista' terġa' tintuża u m'għandhomx jintużaw ma ebda pinna oħra li tista' terġa' tintuża perezz li l-preċiżjoni tad-doża ma ġietx stabbilita b'pinen oħra.

L-istruzzjonijiet ma' kull pinna individwali għandhom jiġu segwiti għall-ikkargar tal-iskartoċċ, twaħħil tal-labra u l-għoti tal-injezzjoni tal-insulina.

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

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

Injezzjoni ta' doża

Jekk qed/a tuża pinna mimlija għal-lest jew waħda li tista' terġa' tintuża rreferi għall-istruzzjonijiet dettaljati dwar il-preparazzjoni tal-pinna u l-injezzjoni tad-doża, li gej hija deskrizzjoni ġenerali.

1. Aħsel idejk.

2. Agħżel sit ta' l-injezzjoni.

3. Naddaf il-ġilda kif indikat.

4. Stabbilizza l-ġilda billi tifrixa jew billi toqros parti kbira 'l fuq. Daħħal il-labra u agħmel l-injezzjoni kif indikat.

5. Iġbed il-labra 'l barra u għamel pressjoni ħafifa fuq is-sit ta' l-injezzjoni għal diversi sekondi. Togħrokx is-sit.

6. Ħoll il-labra bill tagħmel użu ta' l-għatu ta' barra tal-labra u armiha bil-galbu.

7. Is-siti ta' l-injezzjoni għandhom jinbidlu sabiex l-istess sit ma jintużax aktar minn bejn wieħed u ieħor darba fix-xahar.

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

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

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

EU/1/96/007/006
EU/1/96/007/025
EU/1/96/007/035
EU/1/96/007/036

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30 ta'April 1996
Data tal-aħħar tiġdid: 30 ta'April 2006

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Humalog 200 unità/ml KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih 200 unità insulina lispro* (ekwivalenti għal 6.9 mg).

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 600 unità ta' insulina lispro f'soluzzjoni ta' 3 ml.

Kull KwikPen tforni minn unità 1-60 unità f'żidiet ta' unità 1.

* magħmul minn *E.coli*. permezz tat-teknoloġija ta' DNA rikombinanti.

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

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni akweja, ċara u bla kulur.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Għall-kura ta' adulti li għandhom id-dijabete mellitus li għandhom bżonn l-insulina għall-manteniment omeostatiku ta' livelli normali ta' glukożju. Humalog 200 unità/ml KwikPen huwa wkoll indikat għall-istabbilizzazzjoni fil-bidu tad-dijabete mellitus.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża għandu jkun determinat mit-tabib, skont il-ħtieġa tal-pazjent.

Humalog jista' jingħata ftit qabel l-ikliet. Meta neċessarju Humalog jista' jingħata eżatt wara l-ikliet.

Humalog jaġixxi malajr u għandu żmien t'attività aktar qasira (2 sa 5 sigħat) meta jingħata taħt il-ġilda meta mqabbel ma' insulina li tinħall. Il-bidu mgħaġġel tal-attività tħalli l-injezzjoni ta' Humalog biex tingħata viċin ħafna tal-ħin ta' l-ikel. It-tul taż-żmien ta' kemm iddum taħdem kwalunkwe insulina jista' jvarja ħafna f'individwi differenti, jew f'ħinijiet differenti fl-istess individwu. Il-bidu aktar mgħaġġel ta' l-azzjoni mqabbel ma' insulina umana li tinħall tinżamm minkejja s-sit ta' l-injezzjoni. Iż-żmien ta' kemm iddum l-azzjoni ta' Humalog jiddependi fuq id-doża, is-sit ta' l-injezzjoni, il-provvista tad-demm, it-temperatura u fuq l-attività fiżika.

Humalog jista' jintuża flimkien ma' insulina li ddum taħdem għal ħin itwal jew prodotti mediċinali ta' sulphonylurea li jittieħdu mill-ħalq, fuq il-parir ta' tabib.

Humalog KwikPens

Humalog KwikPen issibu f'żewġ qawwijiet. Il-Humalog 200 unità/ml KwikPen (u l-Humalog 100 unità/ml KwikPen, *ara SmPC separat*) tagħti minn unità 1 – 60 unità f'żidiet ta' unità 1 f'injezzjoni waħda. **In-numru ta' unitajiet tal-insulina jidher fit-tieqa tad-doża tal-pinna**

irrispettivament mill-qawwa u m'għandha ssir **ebda** bidla fid-doża meta pazjent jinqaleb għal qawwa ġdida jew għal pinna b'żidiet differenti fid-doża.

Humalog 200 unità/ml KwikPen għandu jinżamm għall-kura ta' pazjenti bid-dijabete li jkollhom bżonn dożi ta' iżjed minn 20 unità kuljum ta' insulina li taħdem b'mod malajr. Is-soluzzjoni ta' insulina lispro li jkun fiha 200 unità/ml m'għandhiex tinġibed mill-pinna mimlija għal-lest (il-KwikPen) jew tiġi mħallta ma' xi insulina oħra (ara sezzjoni 4.4 u sezzjoni 6.2).

<u>*Popolazzjonijiet speċjali*</u>

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

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

<u>Metodu ta' kif għandu jingħata</u>

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni Humalog għandha tingħata minn taħt il-ġilda.

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

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

Tużax is-soluzzjoni għall-injezzjoni Humalog 200 unità/ml KwikPen f'pompa għall-infużjoni tal-insulina.

Tużax is-soluzzjoni għall-injezzjoni Humalog 200 unità/ml KwikPen minn ġol-vini.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Ipogliċemija.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

<u>Traċċabilità</u>

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

<u>Il-bidla għal xi tip jew marka oħra tal-insulina f'pazjent</u>

Il-bidla għal xi tip jew marka oħra tal-insulina f' pazjent għandu jsir taħt superviżjoni medika stretta. Tibdiliet fil-qawwa, marka (manifattur), tip (regolari/li tinħall, NPH/isophane, eċċ), l-ispeċi (annimal, bniedem, analogu ta' l-insulina tal-bniedem), u/jew il-metodu tal-manifattura (rikombinanti mid-DNA kontra l-insulina li tiġi mill-annimali) jistgħu jirriżultaw fi bżonn għal tibdil fid-doża . Fil-każ ta' insulini li jaġixxu malajr, kull pazjent li qiegħed ukoll fuq insulina bażilari irid isib l-aħjar doża

possibbli għaż-żewġ insulini biex il-livelli tal-glukożju jiġu kkontrollati matul il-gurnata kollha, speċjalment il-kontroll ta' glukożju billejl/wara s-sawm.

Ipogliċemija u ipergliċemija

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

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

L-użu ta' doża i li mhumiex adegwati jew it-twaqqif tal-kura, speċjalment f'dijabetiċi li jiddependu fuq l-insulina, jistgħu jwasslu għal ipergliċemija u ketoaċidożi dijabetika; kundizzjonijiet li jistgħu jikkaġunaw il-mewt.

Teknika ta' Injezzjoni

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex iwettqu rotazzjoni kontinwa tas-sit tal-injezzjoni biex jitnaqqas ir-riskju ta' żvilupp ta' lipodistrofija u ta' amilojdożi tal-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-injezzjoni f'parti mhux affettwata ġiet irrappurtata li tirriżulta f'ipogliċemija. Huwa rakkomandat monitoraġġ tal-glukożju fid-demm wara l-bidla fis-sit tal-injezzjoni, u jista' jiġi kkunsidrat l-aġġustament tad-doża ta' medikazzjonijiet antidijabetiċi.

Il-ħtiġijiet għall-insulina u aġġustament fid-doża

Il-ħtiġijiet ta' l-insulina jistgħu jiżdiedu waqt mard jew disturbi emozzjonali.
Tista' ukoll tkun neċessarja varjazzjoni fid-doża jekk il-pazjenti jagħmlu aktar attività fiżika jew jekk ibiddlu d-dieta tagħhom tas-soltu. Eżerċizzju magħmul eżatt wara ikla jista' jżid ir-riskju ta' ipogliċemija. Konsegwenza tal-farmakodinamiċi ta' l-analogi t'insulina li taġixxi malajr hija li jekk ikun hemm ipogliċemija, tista' titfaċċa aktar kmieni wara injezzjoni meta mqabbla m' insulina umana li tinħall.

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

Kif tevita li jsiru żbalji fil-medikazzjoni meta tintuża l-insulina lispro (200 unità/ml) f'pinna mimlija għal-lest

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni li fiha 200 unità/ml ta' insulina lispro ma tistax tiġi ttrasferita mill-pinna mimlija għal-lest, il-KwikPen, għal ġo siringa. Il-linji li hemm fuq is-siringa għall-insulina mhumiex se juruk id-doża korretta. Tista' tirriżulta f'doża eċċessiva li tkun il-kawża ta' ipogliċemija severa. Is-soluzzjoni għall-injezzjoni li fiha 200 unità/ml ta' insulina lispro ma tistax tiġi ttrasferita mill-KwikPen għal xi sistema oħra tal-għoti tal-insulina, inklużi pompi tal-infużjoni għall-insulina. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex jiċċekkjaw it-tikketta tal-insulina qabel kull injezzjoni biex jevitaw li bi żball jitħawdu bejn iż-żewġ qawwijiet ta' Humalog kif ukoll prodotti oħra tal-insulina.

Il-pazjenti għandhom jivverifikaw viżwalment l-unitajiet magħżula fuq il-parti tal-pinna li ddur u timmarka d-doża. Għalhekk, biex il-pazjenti jkunu jistgħu jinjettaw lilhom infushom huma għandhom ikunu jistgħu jaqraw il-parti tal-pinna li ddur u timmarka d-doża. Pazjenti li tilfu d-dawl jew li għandhom vista batuta għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex dejjem jistaqsu għall-għajnuna/assistenza minn persuna oħra li għandha vista tajba u hija mħarrġa fl-użu tal-apparat tal-insulina.

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża, i.e. essenzjalment huwa "ħieles mis-sodium".

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

Il-ħtiġijiet ta' l-insulina jistgħu jiżdiedu bi prodotti mediċinali li għandhom attività ipergliċemika, bħal ma huma l-kontraċettivi orali, il-kortikosterojdi, jew terapija bl-ormoni tat-tirojde, danazol, stimulanti $beta_2$ (bħal ma huma ritodrine, salbutamol, terbutaline).

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

Għandu jkun ikkonsultat it-tabib meta jintużaw prodotti mediċinali oħra flimkien ma' Humalog 200 unità/ml KwikPen (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Tqala

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

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

Treddigħ

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

Fertilità

Fi studji fuq l-annimali, insulina lispro ma wassalx għal indeboliment fil-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

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

Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex jieħdu l-prekawzjonijiet biex jevitaw ipogliċemija waqt is-sewqan. Dan huwa speċjalment importanti f'dawk li għandhom is-sinjali ta' twissija ta' l- ipogliċemija mnaqqsa jew assenti jew jekk għandhom episodji ta' ipogliċemija frekwenti. Il-parir dwar is-sewqan għandu jkun ikkunsidrat f'dawn iċ-ċirkostanzi.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipogliċemija hija l-aktar reazzjoni avversa frekwenti tat-terapija bl-insulina lispro li jista' jsofri minnu pazjent li għandu d-dijabete. Ipogliċemija severa tista' twassal għal telf mis-sensi, u f'każijiet estremi, il-mewt. Ma ġietx irrappurtata ebda frekwenza speċifika għall-ipogliċemija, peress li l-ipogliċemija hija riżultat kemm tad-doża ta' l-insulina kif ukoll ta' fatturi oħra eż. Il-livell ta' dieta u eżerċizzju ta' pazjent.

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi relatati li ġejjin miksuba minn provi kliniċi huma elenkati bit-terminu ppreferut MedDRA skont il-klassi tas-sistema u tal-organu u skont l-inċidenza tagħhom b'dawk li jseħħu l-aktar imniżżlin l-ewwel (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), mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli).

F'kull grupp ta' frekwenza, r-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont is-serjetà tagħhom b'dawk l-aktar serji mniżżlin l-ewwel.

Klassijiet MedDRA tas-sistemi u tal-organi	**Komuni ħafna**	**Komuni**	**Mhux komuni**	**Rari**	**Rari ħafna**	**Mhux magħruf**
Disturbi fis-sistema immuni						
Allerġija lokali		X				
Allerġija sistemika				X		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda						
Lipodistrofija			X			
Amiloidożi tal-ġilda						X

Deskrizzjoni ta' għażla ta' reazzjonijiet avversi

Allerġija lokali

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

Allerġija sistemika

Allerġija sistemika, li hi rari iżda li tista' tkun aktar serja, hija allerġija ġeneralizzata għall-insulina. Tista' tikkawża raxx mal-ġisem kollu, qtugħ ta' nifs, tħarħir, tnaqqis fil-pressjoni tad-demm, polz mgħaġġel, jew għaraq. Każijiet severi t'allerġija ġeneralizzata jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja.

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

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

Edima

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

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 mniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

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

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

Episodji ħfief ta' ipogliċemija jirrispondu għat-teħid orali ta' glukożju jew xi zokkor ieħor jew prodotti li fihom iz-zokkor.

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

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

It-teħid sostenut ta' karboidrati u l-osservazzjoni jistgħu jkunu neċessarji minħabba li ipogliċemija tista' terġa sseħħ wara li l-pazjent ikun jidher li rkupra klinikament.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

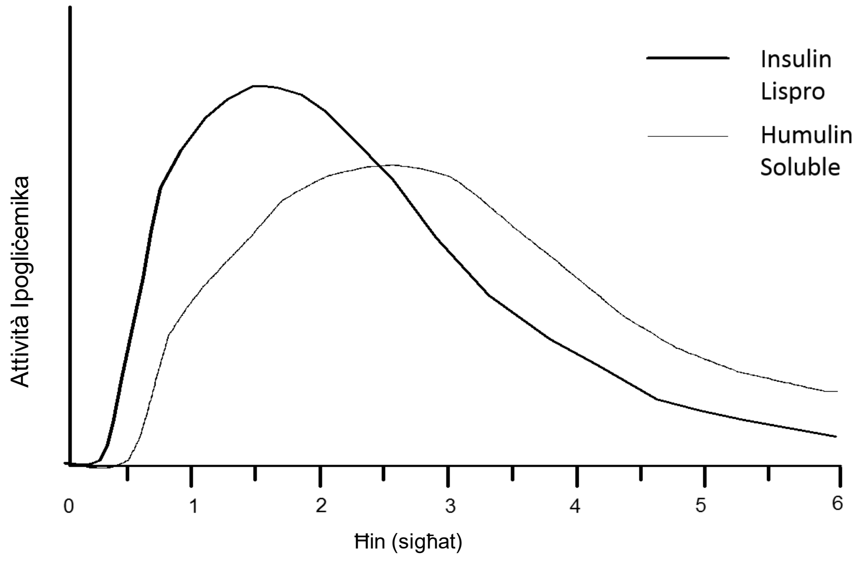
L-attività primarja ta' l-insulina lispro hija li tirregola l-metaboliżmu ta' glukożju.

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

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

Provi kliniċi f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1 u tat-tip 2 urew tnaqqis fl-ipergliċemija ta' wara l-ikel bl-insulina lispro mqabbla ma' insulina umana li tinħall.
Il-ħin tal-azzjoni tal-insulina lispro jista' jvarja f'individwi differenti jew f'ħinijiet differenti fl-istess individwu u jiddependi fuq id-doża, is-sit ta' l-injezzjoni, il-provvista tad-demm, it-temperatura u fuq l-attività fiżika. Il-profil tipiku ta' l-attività wara injezzjoni taħt il-ġilda huwa muri hawn taħt.

Figura 1:



Id-dijagramma t'hawn fuq (figura 1) tirrifletti l-ammont relattiv ta’ glukożju maż-żmien meħtieġ biex iżżomm il-konċentrazzjonijiet kollha ta’ glukożju fid-demm ta' l-individwu viċin il-livelli ta' sawm u huwa indikatur ta' l-effett ta' dawn l-insulini (100 unità/ml) fuq il-metaboliżmu ta’ glukożju maż-żmien.

Kif muri fil-graff hawn taħt (figura 2), ir-risponsi farmakodinamiċi tas-soluzzjoni għall-injezzjoni ta’ insulina lispro 200 unità/ml huma simili għal dawk tas-soluzzjoni għall-injezzjoni ta’ insulina lispro 100 unità/ml wara l-għoti minn taħt il-ġilda ta’ doża waħda ta’ 20 unità f’suġġetti f’saħħithom.

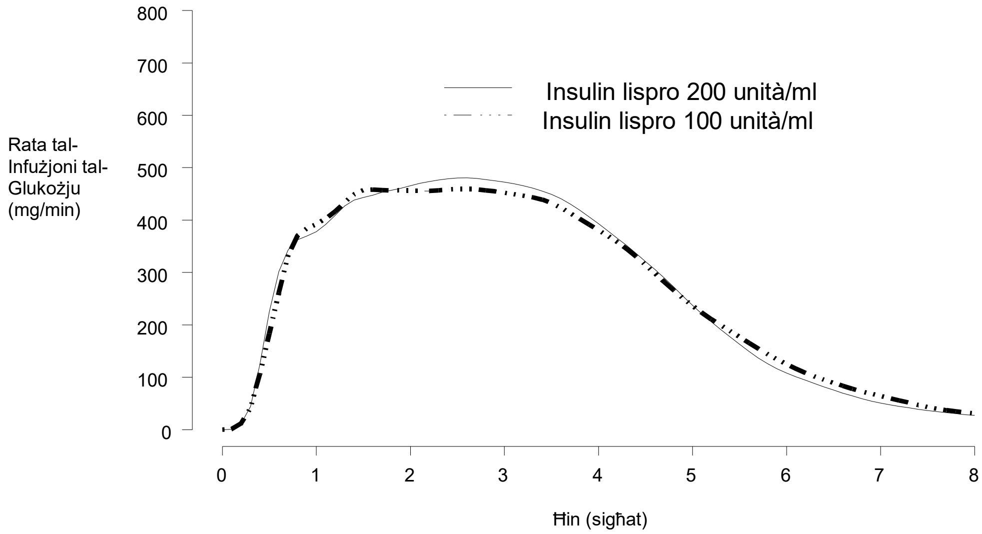


Figura 2: Il-medja aritmetika tar-rata ta' infużjoni ta' glukożju kontra profili ta' ħin wara l-għoti minn taħt il-ġilda ta' 20 unità ta' insulina lispro 200 unità/ml jew insulina lispro 100 unità/ml.

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

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

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

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

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

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

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

żżomm aktar assorbiment rapidu u eliminazzjoni rapida meta mqabbla ma' l-insulina umana li tinħall f'pazjenti li għandhom indeboliment tal-fwied.

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' insulina lispro 200 unità/ml kienet bijoekwivalenti għas-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' insulina lispro 100 unità/ml wara l-għoti minn taħt il-ġilda ta' doża waħda ta' 20 unità f'suġġetti f'saħħithom. Il-ħin sabiex tintlaħaq l-ogħla konċentrazzjoni kienet ukoll simili fiż-żewġ formulazzjonijiet.

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

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

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

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

m-Cresol
Glycerol
Trometamol
Zinc oxide
Ilma għall-injezzjonijiet
Hydrochloric acid u sodium hydroxide jistgħu jintużaw għal aġġustament tal-pH.

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jitħallat ma' insulini jew prodotti mediċinali oħrajn. Is-soluzzjoni għall-injezzjoni m'għandhiex tiġi ddilwita.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

<u>Qabel l-użu</u>

3 snin.

<u>Wara l-ewwel użu</u>

28 ġurnata.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Tagħmilhomx fil-friża. Tesponix għal sħana eċċessiva jew f'dawl dirett tax-xemx.

<u>Qabel l-użu</u>

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C).

<u>Wara l-ewwel użu</u>

Aħżen taħt 30°C. Tagħmilhomx fi friġġ. Il-pinna mimlija għal-lest m'għandiex tinħażen bil-labra mwaħħla.

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

Skrataċ tal-ħġieġ tat-tip I, issiġillati b'diski tas-siġill tal-halobutyl u rjus tal-planġer u miżmuma f'posthom permezz ta' siġill tal-aluminju. Tista' tintuża emulsjoni ta' dimethicone jew silicone biex jiġu trattati l-planġer tal-iskartoċċ, u/jew l-iskartoċċ tal-ħġieġ. L-iskrataċ ta' 3 ml, li fihom 600 unità ta' insulina lispro (200 unità/ml), huma siġillati f'pinna li tintuża biex tinjetta biha u li tintrema wara l-użu u li tissejjaħ il-"KwikPen". Il-labar m'humiex mogħtija.

Pinna 1 ta' 3 ml mimlija għal-lest
2 pinen ta' 3 ml mimlijin għal-lest
5 pinen ta' 3 ml mimlijin għal-lest
Pakketti b'ħafna li fihom 10 (2 pakkettti ta' 5) pinen ta' 3 ml mimlijin għal-lest

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Istruzzjonijiet għall-użu u mmaniġġar

Sabiex tippreveni l-possibbiltà ta' tixrid ta' mard, kull pinna trid tintuża minn pazjent wieħed biss, anki jekk il-labra tinbidel. Il-pazjent għandu jarmi l-labra wara kull injezzjoni.

Is-soluzzjoni ta' Humalog għandha tkun ċara u bla kulur. Humalog m'għandux jintuża jekk jidher imċajpar, magħqud, jew ftit ikkulurit jew jekk jidhru partiċelli solidi.

L-immaniġġar tal-pinna mimlija għal-lest

Qabel ma jintuża il-KwikPen, wieħed għandu jaqra sew il-manwal għall-użu li hemm fil-fuljett ta' tagħrif. Il-KwikPen għandu jiġi użat skont kif rakkomandat fil-manwal għall-użu.

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

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

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

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

EU/1/96/007/039
EU/1/96/007/040
EU/1/96/007/041
EU/1/96/007/042

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30 ta' April 1996
Data tal-aħħar tiġdid: 30 ta' April 2006

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

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

Ċ. 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. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTURI RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Ismijiet u indirizzi tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

Fermentazzjoni
Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center Building 333 u 324, Indianapolis, Indiana, L-Istati Uniti tal-Amerika.
Lilly del Caribe, Inc., Puerto Rico Industrial Park, 12.3 KM (PR05), 65th Infantry Road, Carolina, Puerto Rico 00985

Irkuprar tal-Granijiet
Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center Building 130, Indianapolis, Indiana, L-Istati Uniti tal-Amerika.
Lilly del Caribe, Inc., Puerto Rico Industrial Park, 12.3 KM (PR05), 65th Infantry Road, Carolina, Puerto Rico 00985

Ismijiet u indirizzi tal-manifatturi responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Kunjetti
Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanja.

Skrataċ
Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franza.
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) L-Italja.

Humalog 100 unità/ml KwikPen, Humalog Mix25 100 unità/ml KwikPen, Humalog Mix50 100 unità/ml KwikPen u Humalog 200 unità/ml KwikPen
Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franza.
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) L-Italja.

Humalog 100 unità/ml Junior KwikPen u Humalog 100 unità/ml Tempo Pen
Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franza.

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott ikkonċernat.

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

Ċ. 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 EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' 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

KARTUN TA' BARRA – Kunjett, Pakkett ta' 1 u 2

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Humalog 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni ġo kunjett
insulina lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Għandu glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate $7H_2O$ ma' m-cresol bħala preservattiv fl-ilma għall-injezzjonijiet.
Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid jistgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-aċidità. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjonijiet

Kunjett 1 ta' 10 ml
2 kunjetti ta' 10 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu taħt il-ġilda u ġol-vina

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

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C)
Tagħmlux fil-friża. Tpoġġix fi sħana eċċessiva jew direttament fix-xemx.

La darba jkunu fl-użu, il-kunjetti jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Kunjetti li qed jintużaw għandhom ikunu maħżuna f'temperatura taħt 30°C.

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

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

EU/1/96/007/002
EU/1/96/007/020

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

KARTUN TA' BARRA – (bil-kaxxa l-blu) pakkett multiplu - Kunjett

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Humalog 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni ġo kunjett
insulina lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Għandu glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate $7H_2O$ ma' m-cresol bħala preservattiv fl-ilma għall-injezzjonijiet.
Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid jistgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-aċidità. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 5 (5 pakketti ta' 1) kunjetti ta' 10 ml.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu taħt il-ġilda u ġol-vina

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

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C)

Tagħmlux fil-friża. Tpoġġix fi sħana eċċessiva jew direttament fix-xemx.
La darba jkunu fl-użu, il-kunjetti jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Kunjetti li qed jintużaw għandhom ikunu maħżuna f'temperatura taħt 30°C.

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

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

EU/1/96/007/021

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

KARTUN INTERMEDJU (mingħajr il-kaxxa blu) parti minn pakkett multiplu - Kunjett

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Humalog 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni ġo kunjett
insulina lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta’ soluzzjoni fih 100 unità ta’ insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI

Għandu glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate 7H_2O ma’ m-cresol bħala preservattiv fl-ilma għall-injezzjonijiet.
Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid jistgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-aċidità. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjonijiet

Pakkett multiplu: 1 kunjett ta’ 10 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 u ġol-vina

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

8. DATA TA’ SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C)

Tagħmlux fil-friża. Tpoġġix fi sħana eċċessiva jew direttament fix-xemx.
La darba jkunu fl-użu, il-kunjetti jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Kunjetti li qed jintużaw għandhom ikunu maħżuna f'temperatura taħt 30°C.

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

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

EU/1/96/007/021

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

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

KITBA TA' FUQ IT-TIKKETTA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Humalog 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni ġo kunjett
insulina lispro
Għall-użu taħt il-ġilda u ġol-vina

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

10 ml (3.5 mg/ml)

6. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – Skrataċ. Pakkett ta' 5 u 10

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Humalog 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
insulina lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Għandu glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate $7H_2O$ ma' m-cresol bħala preservattiv fl-ilma għall-injezzjonijiet.
Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid jistgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-aċidità. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

5 skrataċ ta' 3 ml
10 skrataċ ta' 3 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. TWISSIJA SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Dawn l-iskrataċ għandhom jintużaw biss ma'pinna ta' 3 ml ta' Lilly.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C)
Tagħmlux fil-friża. Tpoġġix fi sħana eċċessiva jew direttament fix-xemx.
La darba jkunu fl-użu, l-iskrataċ jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Wara li ddaħħal l-iskartoċċ ġol-pinna, l-iskartoċċ u l-pinna għandom jinħażnu f'temperatura taħt 30°C u m'għandhomx jitpoġġew fil-friġġ.

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

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

EU/1/96/007/004
EU/1/96/007/023

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

(Biex tiftaħ, għolli hawn u iġbed)
IL-KARTUNA NFETĦET

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Humalog

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

KITBA TA' FUQ IT-TIKKETTA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Humalog 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
insulina lispro
Għall-użu taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

3 ml (3.5 mg/ml)

6. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUN TA' BARRA – kunjett. Pakkett ta' 1

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Humalog Mix25 100 unità/ml suspensjoni għall-injezzjoni fi kunjett
25 % insulina lispro u 75 % insulina lispro protamine suspensjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' suspensjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Għandu protamine sulphate, glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate $7H_20$ ma' m-cresol u phenol bħala preservattiv fl-ilma għall-injezzjonijiet.
Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid jistgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-aċidità. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoi għall-injezzjoni

Kunjett 1 ta' 10 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. TWISSIJAIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Irrisospendi bir-reqqa. Ara l-fuljett ta' tagħrif ġol-pakkett.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C)
Tagħmlux fil-friża. Tpoġġix fi sħana eċċessiva jew direttament fix-xemx.
La darba jkunu fl-użu, il-kunjetti jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Kunjetti li qed jintużaw għandom jinħażnu f'temperatura taħt 30°C.

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/96/007/005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

KITBA TA' FUQ IT-TIKKETTA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Humalog Mix25 100 unità/ml suspensjoni għall-injezzjoni fi kunjett
25 % insulina lispro u 75 % insulina lispro protamine suspensjoni
Għall-użu taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

10 ml (3.5 mg/ml)

6. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUN TA' BARRA – Skrataċ. Pakkett ta' 5 u 10

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Humalog Mix25 100 unità/ml suspensjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
25 % insulina lispro u 75 % insulina lispro protamine suspensjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' suspensjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Għandu protamine sulphate, glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate $7H_2O$ ma' m-cresol u phenol bħala preservattiv fl-ilma għall-injezzjonijiet.
Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid jistgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-aċidità. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoi għall-injezzjoni

5 skrataċ ta' 3 ml
10 skrataċ ta' 3 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. TWISSIJAIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Irrisospendi bir-reqqa. Ara l-fuljett ta' tagħrif ġol-pakkett.
Dawn l-iskrataċ huma għall-użu ma' pinna ta' 3ml ta' Lilly biss.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C)
Tagħmlux fil-friża. Tpoġġix fi sħana eċċessiva jew direttament fix-xemx.
La darba jkunu fl-użu, l-iskrataċ jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Wara li ddaħħal l-iskartoċċ fil-pinna, l-iskartoċċ u l-pinna għandom jinħażnu f'temperatura taħt 30°C u m'għandhomx ikunu ġol-friġġ.

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

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

EU/1/96/007/008
EU/1/96/007/024

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

(Biex tiftaħ, għolli hawn u iġbed)
IL-KARTUNA NFETĦET

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Humalog Mix25

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

KITBA TA' FUQ IT-TIKKETTA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Humalog Mix25 100 unità/ml suspensjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
25 % insulina lispro and 75 % insulina lispro protamine suspensjoni
Għall-użu taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

3 ml (3.5 mg/ml)

6. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUN TA' BARRA Skrataċ, Pakkett ta' 5 u 10

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Humalog Mix50 100 unità/ml suspensjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
50 % insulina lispro u 50 % insulina lispro protamine suspensjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' suspensjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Għandu protamine sulphate, glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate $7H_2O$ ma' m-cresol u phenol bħala preservattiv fl-ilma għall-injezzjonijiet.
Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid jistgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-aċidità. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoi għall-injezzjoni

5 skrataċ ta' 3 ml
10 skrataċ ta' 3 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. TWISSIJA SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Irrisospendi bir-reqqa. Ara l-fuljett ta' tagħrif ġol-pakkett.
Dawn l-iskrataċ huma għall-użu ma' pinna ta' 3ml ta' Lilly biss.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C)
Tagħmlux fil-friża. Tpoġġix fi sħana eċċessiva jew direttament fix-xemx.
La darba jkunu fl-użu, l-iskrataċ jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Wara li ddaħħal l-iskartoċċ fil-pinna, l-iskartoċċ u l-pinna għandom jinħażnu f'temperatura taħt 30°C u m'għandhomx ikunu ġol-friġġ.

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

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

EU/1/96/007/006
EU/1/96/007/025

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

(Biex tiftaħ, għolli hawn u iġbed)
IL-KARTUNA NFETĦET

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Humalog Mix50

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

KITBA TA' FUQ IT-TIKKETTA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Humalog Mix50 100 unità/ml suspensjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
50 % insulina lispro u 50 % insulina lispro protamine suspensjoni
Għall-użu taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

3 ml (3.5 mg/ml)

6. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – KwikPen. Pakkett ta' 5

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Għandu glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate $7H_2O$ ma' m-cresol bħala preservattiv fl-ilma għall-injezzjonijiet.
Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid jistgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-aċidità. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

5 pinen ta' 3 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. TWISSIJA SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C)
Tagħmlux fil-friża. Tpoġġix fi sħana eċċessiva jew direttament fix-xemx.
La darba jkunu fl-użu, il-pinen jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Pinen li qed jintużaw għandom jinħażnu f'temperatura taħt 30°C u m'għandhomx ikunu ġol-friġġ.

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

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

EU/1/96/007/031

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Jekk is-siġill ikun miftuħ qabel l-ewwel użu, ikkuntattja lill-ispiżjar.

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Humalog KwikPen

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' BARRA (bil-kaxxa l-blu) pakkett multiplu – KwikPen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Humalog 100 unità/ml KwikPen, soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Insulina lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Għandu glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate $7H_2O$ ma' m-cresol bħala preservattiv fl-ilma għall-injezzjonijiet.
Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid jistgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-aċidità. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Pakkett multiplu: 10 (2 pakketti ta' 5) pinen ta' 3 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. TWISSIJA SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C)
Tagħmlux fil-friża. Tpoġġix fi sħana eċċessiva jew direttament fix-xemx.

La darba jkunu fl-użu, il-pinen jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Pinen li qed jintużaw għandom jinħażnu f'temperatura taħt 30°C u m'għandhomx ikunu ġol-friġġ.

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

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

EU/1/96/007/032

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Humalog KwikPen

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

KARTUN INTERMEDJU (mingħajr il-kaxxa blu) parti minn pakkett multiplu - KwikPen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Għandu glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate $7H_2O$ ma' m-cresol bħala preservattiv fl-ilma għall-injezzjonijiet.
Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid jistgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-aċidità. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

5 pinen ta' 3 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. TWISSIJA SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C)
Tagħmlux fil-friża. Tpoġġix fi sħana eċċessiva jew direttament fix-xemx.
La darba jkunu fl-użu, il-pinen jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Pinen li qed jintużaw għandom jinħażnu f'temperatura taħt 30°C u m'għandhomx ikunu ġol-friġġ.

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

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

EU/1/96/007/032

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Jekk is-siġill ikun miftuħ qabel l-ewwel użu, ikkuntattja lill-ispiżjar.

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Humalog KwikPen

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

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

KITBA TA' FUQ IT-TIKKETTA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Humalog KwikPen 100 unità/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni
insulina lispro
Għall-użu taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

3 ml (3.5 mg/ml)

6. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – KwikPen. Pakkett ta' 5

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Humalog Mix25 100 unità/ml KwikPen, suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
25 % insulina lispro u 75 % insulina lispro protamine suspensjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' suspensjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Għandu protamine sulphate, glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate 7H_2O ma' m-cresol u phenol bħala preservattiv fl-ilma għall-injezzjonijiet.
Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid jistgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-aċidità. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni.
5 pinen ta' 3ml.

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. TWISSIJA SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Irrissospendi bir-reqqa. Ara l-fuljett ta' tagħrif ġol-pakkett.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C)
Tagħmlux fil-friża. Tpoġġix fi sħana eċċessiva jew direttament fix-xemx.

La darba jkunu fl-użu, il-pinen jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Pinen li qed jintużaw għandom jinħażnu f'temperatura taħt 30°C u m'għandhomx ikunu ġol-friġġ.

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

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

EU/1/96/007/033

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Jekk is-siġill ikun miftuħ qabel l-ewwel użu, ikkuntattja lill-ispiżjar.

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Humalog Mix25 KwikPen

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

KARTUN TA' BARRA (bil-kaxxa blu) pakkett multiplu- KwikPen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Humalog Mix25 100 unità/ml KwikPen, suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
25 % insulina lispro u 75 % insulina lispro protamine suspensjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' suspensjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Għandu protamine sulphate, glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate $7H_2O$ ma' m-cresol u phenol bħala preservattiv fl-ilma għall-injezzjonijiet.
Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid jistgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-aċidità. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Pakkett multiplu: 10 (2 pakketti ta' 5) pinen ta' 3 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. TWISSIJA SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Irrissospendi bir-reqqa. Ara l-fuljett ta' tagħrif ġol-pakkett.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C)
Tagħmlux fil-friża. Tpoġġix fi sħana eċċessiva jew direttament fix-xemx.
La darba jkunu fl-użu, il-pinen jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Pinen li qed jintużaw għandom jinħażnu f'temperatura taħt 30°C u m'għandhomx ikunu ġol-friġġ.

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

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

EU/1/96/007/034

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Humalog Mix25 KwikPen

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

KARTUN INTERMEDJU (mingħajr il-kaxxa blu) parti minn pakkett multiplu- KwikPen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Humalog Mix25 100 unità/ml KwikPen, suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
25 % insulina lispro u 75 % insulina lispro protamine suspensjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' suspensjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Għandu protamine sulphate, glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate $7H_2O$ ma' m-cresol u phenol bħala preservattiv fl-ilma għall-injezzjonijiet.
Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid jistgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-aċidità. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni.

5 pinen ta' 3 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. TWISSIJA SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Irrissospendi bir-reqqa. Ara l-fuljett ta' tagħrif ġol-pakkett.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C)
Tagħmlux fil-friża. Tpoġġix fi sħana eċċessiva jew direttament fix-xemx.

La darba jkunu fl-użu, il-pinen jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Pinen li qed jintużaw għandom jinħażnu f'temperatura taħt 30°C u m'għandhomx ikunu ġol-friġġ.

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

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

EU/1/96/007/034

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Jekk is-siġill ikun miftuħ qabel l-ewwel użu, ikkuntattja lill-ispiżjar.

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Humalog Mix25 KwikPen

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

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

KITBA TA' FUQ IT-TIKKETTA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Humalog Mix25 100 unità/ml KwikPen suspensjoni għall-injezzjoni
25 % insulina lispro u 75 % insulina lispro protamine suspensjoni
Għall-użu taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

3 ml (3.5 mg/ml)

6. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – KwikPen. Pakkett ta' 5

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Humalog Mix50 100 unità/ml KwikPen suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
50 % insulina lispro u 50 % insulina lispro protamine suspensjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' suspensjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Għandu protamine sulphate, glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate 7H_2O ma' m-cresol u phenol bħala preservattiv fl-ilma għall-injezzjonijiet.
Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid jistgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-aċidità. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni.
5 pinen ta' 3 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. TWISSIJA SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Irrissospendi bir-reqqa. Ara l-fuljett ta' tagħrif ġol-pakkett.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C)
Tagħmlux fil-friża. Tpoġġix fi sħana eċċessiva jew direttament fix-xemx.

La darba jkunu fl-użu, il-pinen jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Pinen li qed jintużaw għandom jinħażnu f'temperatura taħt 30°C u m'għandhomx ikunu ġol-friġġ.

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

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

EU/1/96/007/035

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Jekk is-siġill ikun miftuħ qabel l-ewwel użu, ikkuntattja lill-ispiżjar.

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Humalog Mix50 KwikPen

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

KARTUN TA' BARRA (bil-kaxxa blu) pakkett multiplu- KwikPen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Humalog Mix50 100 unità/ml KwikPen suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
50 % insulina lispro u 50 % insulina lispro protamine suspensjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' suspensjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Għandu protamine sulphate, glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate $7H_2O$ ma' m-cresol u phenol bħala preservattiv fl-ilma għall-injezzjonijiet.
Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid jistgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-aċidità. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Pakkett multiplu: 10 (2 pakketti ta' 5) pinen ta' 3 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. TWISSIJA SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Irrissospendi bir-reqqa. Ara l-fuljett ta' tagħrif ġol-pakkett.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C)
Tagħmlux fil-friża. Tpoġġix fi sħana eċċessiva jew direttament fix-xemx.
La darba jkunu fl-użu, il-pinen jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Pinen li qed jintużaw għandom jinħażnu f'temperatura taħt 30°C u m'għandhomx ikunu ġol-friġġ.

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

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

EU/1/96/007/036

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Humalog Mix50 KwikPen

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

KARTUN INTERMEDJU (mingħajr il-kaxxa blu) parti minn pakkett multiplu - KwikPen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Humalog Mix50 100 unità/ml KwikPen suspensjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest
50 % insulina lispro u 50 % insulina lispro protamine suspensjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta’ suspensjoni fih 100 unità ta’ insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI

Għandu protamine sulphate, glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate $7H_2O$ ma’ m-cresol u phenol bħala preservattiv fl-ilma għall-injezzjonijiet.
Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid jistgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-aċidità. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Pakkett multiplu: 5 pinen ta’ 3 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. TWISSIJA SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Irrissospendi bir-reqqa. Ara l-fuljett ta’ tagħrif ġol-pakkett.

8. DATA TA’ SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C)
Tagħmlux fil-friża. Tpoġġix fi sħana eċċessiva jew direttament fix-xemx.

La darba jkunu fl-użu, il-pinen jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Pinen li qed jintużaw għandom jinħażnu f'temperatura taħt 30°C u m'għandhomx ikunu ġol-friġġ.

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

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

EU/1/96/007/036

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Jekk is-siġill ikun miftuħ qabel l-ewwel użu, ikkuntattja lill-ispiżjar.

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Humalog Mix50 KwikPen

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

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

KITBA TA' FUQ IT-TIKKETTA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Humalog Mix50 100 unità/ml KwikPen suspensjoni għall-injezzjoni
50 % insulina lispro u 50 % insulina lispro protamine suspensjoni
Għall-użu taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

3 ml (3.5 mg/ml)

6. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA

KARTUNA TA’ BARRA – KwikPen. Pakkett ta’ 1, 2 u 5

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Humalog 200 unità/ml KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest
insulina lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru wieħed ta’ soluzzjoni fih 200 unità ta’ insulina lispro (ekwivalenti għal 6.9 mg)

3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI

Fih glycerol, zinc oxide, trometamol, metacresol u ilma għall-injezzjonijiet.
Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid setgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-aċidità. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Pinna 1ta’ 3 mL.
2 pinen ta’ 3 mL.
5 pinen ta’ 3 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. TWISSIJA SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Uża biss f’din il-pinna, għax inkella tista’ tikkawża doża eċċessiva severa.
Jekk is-siġill ikun miftuħ qabel l-ewwel użu, ikkuntattja lill-ispiżjar.

8. DATA TA’ SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C)
Tagħmlux fil-friża. Tpoġġix fi sħana eċċessiva jew direttament fix-xemx.
Ladarba jkunu fl-użu, il-pinen jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Pinen li qed jintużaw għandhom jinħażnu f'temperatura taħt 30°C u m'għandhomx ikunu ġol-friġġ.

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

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

EU/1/96/007/039 pinna 1
EU/1/96/007/040 2 pinen
EU/1/96/007/041 5 pinen

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Humalog 200 unità/ml

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' BARRA (bil-kaxxa l-blu) pakkett multiplu – KwikPen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Humalog 200 unità/ml KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Insulina lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru wieħed ta' soluzzjoni fih 200 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 6.9 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih glycerol, zinc oxide, trometamol, metacresol u ilma għall-injezzjonijiet.
Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid setgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-aċidità. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Pakkett multiplu: 10 pinen (2 pakketti ta' 5) ta' 3 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. TWISSIJA SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Uża biss f'din il-pinna, għax inkella tista' tikkawża doża eċċessiva severa.
Jekk is-siġill ikun miftuħ qabel l-ewwel użu, ikkuntattja lill-ispiżjar.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friża. Tpoġġix fi sħana eċċessiva jew direttament fix-xemx.
Ladarba jkunu fl-użu, il-pinen jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Pinen li qed jintużaw għandhom jinħażnu f'temperatura taħt 30°C u m'għandhomx ikunu ġol-friġġ.

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

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

EU/1/96/007/042

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Humalog 200 unità/ml

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 TAN-NOFS (mingħajr il-kaxxa l-blu) komponent ta' pakkett multiplu – KwikPen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Humalog 200 unità/ml KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulina lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru wieħed ta' soluzzjoni fih 200 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 6.9 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih glycerol, zinc oxide, trometamol, metacresol u ilma għall-injezzjonijiet.
Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid setgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-aċidità. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Pakkett multiplu: 5 pinen ta' 3 ml. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ waħdu.

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. TWISSIJA SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Uża biss f'din il-pinna, għax inkella tista' tikkawża doża eċċessiva severa.
Jekk is-siġill ikun miftuħ qabel l-ewwel użu, ikkuntattja lill-ispiżjar.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friża. Tpoġġix fi sħana eċċessiva jew direttament fix-xemx.
Ladarba jkunu fl-użu, il-pinen jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Pinen li qed jintużaw għandhom jinħażnu f'temperatura taħt 30°C u m'għandhomx ikunu ġol-friġġ.

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

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

EU/1/96/007/042

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Humalog 200 unità/ml

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

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

KITBA TA' FUQ IT-TIKKETTA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Humalog 200 unità/ml KwikPen, soluzzjoni għall-injezzjoni
insulina lispro
Għall-użu taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

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

UŻA BISS F'DIN IL-PINNA, GĦAX INKELLA TISTA' TIKKAWŻA DOŻA EĊĊESSIVA SEVERA.

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – Junior KwikPen. Pakkett ta' 1 u 5

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru wieħed ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate7$H_2$0, metacresol u ilma għall-injezzjonijiet. Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid setgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-aċidità. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Pinna 1 ta' 3 mL.
5 pinen ta' 3 mL.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn 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. TWISSIJA SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Il-pinna tforni 0.5 – 30 unità f'żidiet ta' 0.5 unità.

Jekk is-siġill ikun imkisser qabel ma jkun użat għall-ewwel darba, ikkuntattja lill-ispiżjar.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C)
Tagħmlux fil-friża. Tpoġġix fi sħana eċċessiva jew direttament fix-xemx.
La darba jkunu fl-użu, il-pinen jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Armi wara 28 jum anke jekk jibqa' xi ftit soluzzjoni. Pinen li qed jintużaw għandhom jinħażnu f'temperatura taħt 30°C u m'għandhomx ikunu ġol-friġġ.

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

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

EU/1/96/007/043 pinna 1
EU/1/96/007/044 5 pinen

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Humalog 100 unità/ml Junior KwikPen

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' BARRA (bil-kaxxa l-blu) pakkett multiplu – Junior KwikPen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Humalog 100 unità/ml Junior KwikPen, soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulina lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Għandu glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate $7H_2O$, metacresol u ilma għall-injezzjonijiet. Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid jistgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-aċidità. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Pakkett multiplu: 10 (2 pakketti ta' 5) pinen ta' 3 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. TWISSIJA SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Il-pinna tforni 0.5 – 30 unità f'żidiet ta' 0.5 unità.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C)
Tagħmlux fil-friża. Tpoġġix fi sħana eċċessiva jew direttament fix-xemx.

La darba jkunu fl-użu, il-pinen jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Armi wara 28 jum anke jekk jibqa' xi ftit soluzzjoni. Pinen li qed jintużaw għandom jinħażnu f'temperatura taħt 30°C u m'għandhomx ikunu ġol-friġġ.

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

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

EU/1/96/007/045

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Humalog 100 unità/ml Junior KwikPen

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 INTERMEDJA (mingħajr il-kaxxa blu) parti minn pakkett multiplu – Junior KwikPen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Humalog 100 unità/ml Junior KwikPen, soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.
insulina lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Għandu glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate $7H_2O$, metacresol u ilma għall-injezzjonijiet. Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid jistgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-aċidità. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Pakkett multiplu: 5 pinen ta' 3 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. TWISSIJA SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Il-pinna tforni 0.5 – 30 unità f'żidiet ta' 0.5 unità.

Jekk is-siġill ikun imkisser qabel ma jkun użat għall-ewwel darba, ikkuntattja lill-ispiżjar.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C)
Tagħmlux fil-friża. Tpoġġix fi sħana eċċessiva jew direttament fix-xemx.
La darba jkunu fl-użu, il-pinen jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Armi wara 28 jum anke jekk jibqa' xi ftit soluzzjoni. Pinen li qed jintużaw għandom jinħażnu f'temperatura taħt 30°C u m'għandhomx ikunu ġol-friġġ.

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

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

EU/1/96/007/045

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Humalog 100 unità/ml Junior KwikPen

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

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

KITBA TA' FUQ IT-TIKKETTA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Humalog 100 unità/ml Junior KwikPen, soluzzjoni għall-injezzjoni
insulina lispro
Għall-użu taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

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

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – Tempo Pen. Pakkett 5

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru wieħed ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate 7 H_20 b'm-cresol bħala preservattiv f'ilma għall-injezzjonijiey. Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid setgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-aċidità. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

5 pinen ta' 3 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. TWISSIJA SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C)
Tagħmlux fil-friża. Tpoġġix fi sħana eċċessiva jew direttament fix-xemx.
Ladarba jkunu fl-użu, il-pinen jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Pinen li qed jintużaw għandhom jinħażnu f'temperatura taħt 30°C u m'għandhomx ikunu ġol-friġġ.

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

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

EU/1/96/007/046

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Jekk is-siġill ikun miksur qabel l-ewwwel użu, ikkuntattja lill-ispiżjar

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Humalog Tempo Pen

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' BARRA (bil-kaxxa l-blu) pakkett multiplu– Tempo Pen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru wieħed ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate 7 H_20 b'm-cresol bħala preservattiv f'ilma għall-injezzjonijiey. Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid setgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-aċidità. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Pakkett multiplu: 10 (2 pakketti ta' 5) pinen ta' 3 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. TWISSIJA SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C)
Tagħmlux fil-friża. Tpoġġix fi sħana eċċessiva jew direttament fix-xemx.
Ladarba jkunu fl-użu, il-pinen jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Pinen li qed jintużaw għandhom jinħażnu f'temperatura taħt 30°C u m'għandhomx ikunu ġol-friġġ.

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

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

EU/1/96/007/047

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Humalog Tempo Pen

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 INTERMEDJA (mingħajr il-kaxxa blu) parti minn pakkett multiplu – Tempo Pen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru wieħed ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate 7 H_20 b'm-cresol bħala preservattiv f'ilma għall-injezzjonijiey. Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid setgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-aċidità. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

5 pinen ta' 3 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. TWISSIJA SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C)

Tagħmlux fil-friża. Tpoġġix fi sħana eċċessiva jew direttament fix-xemx.
Ladarba jkunu fl-użu, il-pinen jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Pinen li qed jintużaw għandhom jinħażnu f'temperatura taħt 30°C u m'għandhomx ikunu ġol-friġġ.

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

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

EU/1/96/007/047

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Jekk is-siġill ikun miksur qabel l-ewwwel użu, ikkuntattja lill-ispiżjar

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Humalog Tempo Pen

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

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

KITBA TA' FUQ IT-TIKKETTA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Humalog 100 unità/ml Tempo Pen, soluzzjoni għall-injezzjoni
insulina lispro
Għall-użu taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

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

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

Fuljett ta' Tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Humalog 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
insulina lispro

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina 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 jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Humalog u għalxiex jintuża

Humalog huwa użat biex id-dijabete tiġi trattata. Taħdem aktar malajr minn insulina umana normali għax il-molekula ta' l-insulina ġiet mibdula ftit.

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

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tuża Humalog kif ukoll insulina li ddum taħdem għal ħin itwal. Kull tip t' insulina tiġi ma' fuljett ta' tagħrif ieħor għall-pazjenti biex jigħidlek fuqha. Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek. Oqgħod attent ħafna jekk tibdel l-insulina tiegħek.

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Humalog

Tużax HUMALOG
- jekk taħseb li ġejja xi **ipogliċemija** (livell baxx ta' zokkor fid-demm). Iktar 'il quddiem fil-fuljett se jkollok spjegat kif tista' tieħu kura ta' ipogliċemija ħafifa (ara Sezzjoni 3: Jekk tuża Humalog aktar milli suppost).
- jekk inti **allerġiku/a** għal insulina lispro jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet
- Dejjem iċċekkja l-pakkett u t-tikketta tal-kunjett għall-isem u t-tip tal-insulina meta ġġibha mill-ispiżerija tiegħek.Kun ċert li ġġib il-Humalog li jkun qallek biex tuża t-tabib tiegħek.
- **Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek huma kkontrollati sew bit-terapija ta' l-insulina li qed tuża bħalissa, tista' ma tħossx is-sintomi ta' twissija meta jinżillek wisq iz-zokkor fid-demm.** Sinjali ta' twissija huma mniżżla aktar tard f'dan il-fuljett. Għandek taħseb sew dwar meta

tiekol, kemm-il darba tagħmel eżerċizzju u kemm għandek tagħmel. Għandek ukoll iżżomm osservazzjoni fuq il-livelli taz-zokkor tiegħek billi tittestja ta' spiss il-glukożju fid-demm tiegħek.

- Ftit nies li kellhom ipogliċemija wara li qalbu minn insulina ta' l-annimali għal isulina umana rrapportaw li l-ewwel sintomi ta' twissija kienu anqas ovji jew differenti. Jekk spiss ikollok ipogliċemija jew jekk għandek diffikultà biex tagħrafha, jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek.
- Jekk tirrispondi IVA għal xi mistoqsijiet li ġejjin, għid lit-tabib tiegħek, lill-ispiżjar jew lill-infermier tad-dijabete.
  - Kont ma tiflaħx dan l-aħħar?
  - Għandek xi problemi bil-kliewi jew bil-fwied?
  - Qed tagħmel aktar eżerċizzju mis-soltu?
- L-ammont ta' l-insulina li għandek bżonn jista' jinbidel jekk tixrob l-alkoħol.
- Għandek ukoll tgħid lit-tabib tiegħek, lill-ispiżjar jew l-infermier tad-dijabete jekk qed tippjana biex issiefer. Id-differenza fil-ħin bejn il-pajjiżi tista' tfisser li jkollok tieħu l-injezzjonijiet u l-ikliet f'ħinijiet differenti milli meta tkun id-dar.
- Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda ta' malajr fil-piż jew xi nefħa lokalizzata (edima).

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

Mediċini oħra u Humalog
Il-bżonnijiet tiegħek tal-insulina jistgħu jinbidlu jekk qed tieħu

- il-pillola kontraċettiva,
- sterojdi,
- terapija biex tpatti għan-nuqqas ta' l-ormoni tat-tirojde,
- mediċini ipogliċemiċi orali,
- acetyl salicylic acid,
- antibijotiċi sulpha,
- octreotide,
- "stimulanti tar-riċetturi beta $_2$" (per eżempju ritodrine, salbutamol jew terbutaline),
- imblokkaturi tar-riċetturi beta, jew
- ċerti antidipressanti (inibituri ta' monoamine oxidase jew inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin),
- danazol,
- ċerti inibituri tal-enzima li tbiddel l-anġjotensin (ACE) (per eżempju captopril, enalapril) u
- sustanzi li jibblukkjaw ir-riċetturi anġjotensin II

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

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

Sewqan u tħaddim ta' magni

Il-ħila tiegħek biex tikkonċentra u tirreaġixxi tista' tonqos jekk għandek ipogliċemija. Jekk jogħġbok żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tkun tista' tpoġġi lilek innifsek jew oħrajn f'riskju (eż. sewqan ta' karozza jew tħaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek dwar is-sewqan jekk għandek:
- episodji frekwenti ta' ipogliċemija
- sinjali ta' twissija mnaqqsa jew assenti meta jkollok ipogliċemija

Humalog fih s-sodium
Din il-mediċina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid li hija 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Humalog

Dejjem għandek tuża Humalog skont il-parir tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Doża
- Normalment għandek tinjetta Humalog fi żmien 15-il minuta qabel ikla. Jekk ikollok bżonn, tista' tinjetta eżatt wara ikla. Imma t-tabib tiegħek ikun qallek eżatt kemm għandek tuża, meta għandek tużha, u kemm-il darba. Dawn l-istruzzjonijiet huma għalik biss. Segwihom eżatt u mur il-klinika tad-dijabete tiegħek regolarment.
- Jekk tibdel it-tip ta' l-insulina li tuża (per eżempju minn insulina umana jew minn ta' l-annimali għall-prodott ta' Humalog), jista' jkun ikollok bżonn tieħu aktar jew anqas minn qabel. Dan jista' jkun biss għal l-ewwel injezzjoni jew tista' tkun bidla gradwali tul ħafna ġimgħat jew xhur.
- Injetta Humalog taħt il-ġilda. Għandek tinjetta f'muskolu biss jekk hekk qallek it-tabib tiegħek.

Preparazzjoni ta' Humalog
- Humalog huwa diġa maħlul fl-ilma, għalhekk m'għandekx bżonn tħalltu. Imma għandek tużah **biss** jekk jidher qisu ilma. Għandu jkun trasparenti, bla kulur u bla biċċiet solidi ġo fih. Eżamina dan kull darba li tinjetta ruħek.

L-injezzjoni ta' Humalog
- L-ewwel aħsel idejk.
- Qabel ma tagħmel l-injezzjoni, naddaf il-ġilda tiegħek kif ġejt mgħallem. Naddaf it-tapp tal-gomma fuq il-kunjett, imma tneħħix it-tapp.
- Uża siringa u labra nadifa u sterili biex ittaqqab it-tapp tal-gomma u iġbed l-ammont ta' Humalog li trid. It-tabib tiegħek jew il-klinika jgħidulek kif għandek tagħmel dan. **Tagħtix is-siringi u l-labar tiegħek lil xi ħadd ieħor.**
- Injetta taħt il-ġilda, kif ġejt mgħallem. Tinjettax direttament ġo vina. Wara l-injezzjoni tiegħek, ħalli l-labra fil-ġilda għal ħames sekondi biex tkun żgur li ħadt id-doża kollha. Torokx il-parti li għadek kif injettajt. Kun żgur li tinjetta għal ta' l-anqas nofs pulzier (1 cm) 'l bogħod mill-aħħar injezzjoni u li tbiddel il-postijiet li tinjetta, kif ġejt mgħallem. Mhux importanti liema sit tuża, jew il-parti ta' fuq tad-driegħ, il-koxxa, il-warrani jew fiż-żaqq, l-injezzjoni ta' Humalog xorta taħdem aktar malajr minn insulina umana li tinħall.
- It-tabib tiegħek jgħidlek jekk għandekx tħallat Humalog ma' waħda mill-insulini umani. Per eżempju jekk għandek bżonn tinjetta taħlita, iġbed Humalog f'siringa qabel l-insulina li ddum taħdem għal ħin itwal. Injetta l-likwidu eżatt kif tkun ħallattu. Għamel l-istess ħaġa kull darba. Normalment m'għandekx tħallat Humalog ma' waħda mit-taħlitiet ta' l-inulini umani. M'għandek qatt tħallat Humalog ma' insulini prodotti minn manifatturi oħra jew ma' insulini minn annimali.
- M'għandekx tagħti Humalog ġol-vina. Injetta Humalog kif qallek it-tabib jew l-infermier tiegħek. It-tabib tiegħek biss jista' jagħti Humalog ġol-vina. Huwa jagħmel hekk f'ċirkostanzi speċjali biss bħal kirurġija jew jekk ma tiflaħx u l-livelli tal-glukożju tiegħek huma wisq għolja.

L-użu ta' Humalog f'pompa ta' l-infużjoni

- Ċerti pompi ta' l-infużjoni tal-insulina mmarkati b'CE biss jistgħu jintużaw biex tkun tista' tieħu l-infużjoni ta' l-insulina lispro. Qabel l-infużjoni ta' l-insulina lispro, għandhom jkunu studjati l-istruzzjonijiet tal-manifatturi biex tkun żgur jekk dik il-pompa partikolari hijiex tajba jew le. Aqra u segwi l-istruzzjonijiet tal-prodott provduti mal-pompa ta' l-infużjoni.
- Kun żgur li tuża r-riservwar u l-kateter it-tajjeb għall-pompa tiegħek.
- It-tibdil fis-sett tal-infużjoni (tubi u labra) għandu jsir skont l-istruzzjonijiet li hemm fl-informazzjoni dwar il-prodott mogħti mas-sett tal-infużjoni.
- Fil-każ t'episodju ta' ipogliċemija, l-infużjoni għandha titwaqqaf sakemm jgħaddi l-episodju. Jekk il-livelli tal-glukożju fid-demm jitbaxxew ta' spiss jew severament, għid lit-tabib tiegħek jew il-klinika u kkunsidra l-bżonn li tnaqqas jew twaqqaf l-infużjoni ta' l-insulina tiegħek.
- Jekk ikun hemm malfunzjoni tal-pompa jew ostaklu tas-sett ta' l-infużjoni, dan jista' jirriżulta f'żieda mgħaġġla fil-livelli tal-glukożju. Jekk taħseb li hemm interruzzjoni fil-ħruġ ta' l-insulina, segwi l-istruzzjonijiet fil-letteratura tal-prodott u jekk xieraq, għid lit-tabib tiegħek jew il-klinika.
- Meta użat b'pompa ta' l-infużjoni ta' l-insulina, Humalog m'għandux jitħallat ma' xi insulina oħra.

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

Jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx **(ipogliċemija ħafifa)**, kul il-pilloli tal-glukożju, zokkor jew ixrob xarba ħelwa. Imbagħad kul il-frott, gallettini, jew sandwiċċ, kif qallek it-tabib tiegħek u strieħ ftit. B'hekk ħafna mid-drabi jirnexxilek tirkupra minn effetti ta' ipogliċemija ħafifa jew minn doża ftit eċċessiva ta' insulina. Jekk tmur għal agħar u qed tieħu nifs baxx u l-ġilda tiegħek tibjad, għid lit-tabib tiegħek minnufih. Injezzjoni tal-glukagon tista' tikkura ipogliċemija severa mhux ħażin. Kul il-glukożju jew zokkor wara l-injezzjoni tal-glukagon. Jekk ma jgħaddilekx bil-glukagon, ikollok tmur l-isptar. Staqsi lit-tabib tiegħek biex jgħidlek dwar il-glukagon.

Jekk tinsa tuża Humalog
Jekk tieħu inqas Humalog milli għandek bżonn jew m'intix ċert/a kemm injettajt , jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm. Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek

Jekk l-ipogliċemija (zokkor baxx fid-demm) jew l-ipergliċemija (zokkor għoli fid-demm) ma jkunux ittrattati tista' tkun serja ħafna u tikkawża uġigħ ta' ras, dardir, remettar, deidratazzjoni, telf mis-sensi, koma kif ukoll l-mewt (ara A u B fis-sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli).

Tliet affarijiet sempliċi biex tevita ipogliċemija jew ipergliċemija huma:
- Dejjem żomm siringi żejda u kunjett żejjed ta' Humalog.
- Dejjem żomm xi ħaġa fuqek biex turi li inti dijabetiku.
- Dejjem żomm iz-zokkor fuqek.

Jekk tieqaf tuża Humalog
Jekk tieħu inqas Humalog milli ghandek bżonn, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm. Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Allerġija sistemika hija rari (≥ 1/10,000 sa < 1/1000) : Is-sintomi huma dawn li ġejjin:

- Raxx ma' ġismek kollu
- Diffikultà fin-nifs
- Tħarħir
- Tinżillek il-pressjoni tad-demm
- Il-qalb tħabbat mgħaġġla
- Hafna għaraq

Jekk taħseb li qed ikollok din it-tip t'allerġija għall-insulina bi Humalog għid lit-tabib tiegħek minnufih.

L-allerġija lokali hija komuni (≥ 1/100 to <1/10). Xi nies ikollhom ħmura, nefħa, jew ħaqq madwar il-post tal-injezzjoni tal-insulina. Din ħafna drabi tgħaddi wara xi ftit ġranet jew xi ftit ġimgħat. Jekk jiġrilek hekk, kellem lit-tabib tiegħek.

Lipodistrofija m'hijiex komuni (≥ 1/1,000 sa < 1/100). Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxien (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejħa amilojdi (amilojdożi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar 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 mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

Problemi komuni tad-dijabete

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

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

L-alkoħol u xi mediċini jistgħu jaffettwaw il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek.

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

- għeja
- nervożità jew rogħda
- uġigħ ta' ras
- taħbit mgħaġġel tal-qalb
- tħossok imdardar
- għeriq kiesaħ

Meta ma tkunx konfidenti li taf tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet, eż. li ssuq karozza, li tista' tpoġġi lilek jew lil oħrajn f'riskju minħabba ipogliċemija.

B. Ipergliċemija u l-ketoaċidożi dijabetika
Ipergliċemija ifisser li ġismek m'għandux biżżejjed insulina. L-ipergliċemija tista' tiġi minħabba:

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

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

- tħossok bi ngħas
- ħmura fil-wiċċ
- għatx
- bla aptit
- riħa ħelwa fin-nifs
- tħossok imdardar jew tirremetti

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

C. Mard

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

5. Kif taħżen Humalog

Qabel ma tuzah l-ewwel darba żomm Humalog fi friġġ (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friża. Żomm il-kunjett li ħa tuża fi friġġ (2°C - 8°C) jew f'temperatura ambjentali ta' ġewwa (taħt 30°C) u armih wara 28 ġurnata.Tħallihx ħdejn is-sħana jew fix-xemx.

Żommu fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

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

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 Humalog 100 untià/ml soluzzjoni għal injezzjoni ġo kunjett

- Is-sustanza attiva hi insulin lispro. L-insulina lispro hija magħmula fil-laboratorju bi proċess ta' teknoloġija rikombinanti mid-DNA. Hija forma mibdula ta' insulina umana u għalhekk hija differenti minn insulini oħra umani jew insulina mill-annimali. L-insulina lispro hija relatata mill-viċin għal insulina umana li huwa ormon naturali magħmul mill-frixa.
- Is-sustanzi l-oħra huma m-cresol, glycerol, dibasic sodium phosphate 7 H_20, zinc oxide u ilma għall-injezzjoni. Sodium hydroxide jew hydrochloric acid setgħu ġew użati biex tkun aġġustata l-aċidità.

Kif jidher Humalog u l-kontenut tal-pakkett

Humalog 100 unità/ml soluzzjoni għal injezzjoni, hu soluzzjoni akweju, bla kulur, ċar u sterili u fih 100 unità ta' insulin lispro f'kull millilitru (100 unità/ml) soluzzjoni għal injezzjoni. Kull kunjett fih 1000 unità (10 millilitri). Humalog 100 unità/ml, soluzzjoni għal injezzjoni ġo kunjett jiġi f'pakkett ta' kunjett 1, 2 kunjetti jew pakkett multiplu ta' 5 x 1 kunjett. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

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

Humalog 100 unità/ml soluzzjoni għal injezzjoni ġo kunjett huwa manifatturat minn:

- Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanja.

Il-liċenzja tal-prodott hija ta' Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' {XX/SSSS}

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

Fuljett ta' Tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Humalog 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni ġo skartoċċ
insulina lispro

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina 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 jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

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

1. X'inhu Humalog u għalxiex jintuża

Humalog huwa użat biex id-dijabete tiġi trattata. Taħdem aktar malajr minn insulina umana normali għax il-molekula ta' l-insulina ġiet mibdula ftit.

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

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tuża Humalog kif ukoll insulina li ddum taħdem għal ħin itwal. Kull tip t' insulina tiġi ma' fuljett ta' tagħrif ieħor għall-pazjenti biex jigħidlek fuqha. Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek. Oqgħod attent ħafna jekk tibdel l-insulina tiegħek.

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Humalog

Tużax HUMALOG
- jekk taħseb li ġejja xi **ipogliċemija** (livell baxx ta' zokkor fid-demm). Iktar 'il quddiem fil-fuljett se jkollok spjegat kif tista' tieħu kura ta' ipogliċemija ħafifa (ara Sezzjoni 3: Jekk tuża Humalog aktar milli suppost).
- jekk inti **allerġiku/a** għal insulina lispro jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

- Dejjem iċċekkja l-pakkett u t-tikketta tal-kunjett għall-isem u t-tip tal-insulina meta ġġibha mill-ispiżerija tiegħek.Kun ċert li ġġib il-Humalog li jkun qallek biex tuża t-tabib tiegħek.
- Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek huma kkontrollati sew bit-terapija ta' l-insulina li qed tuża bħalissa, tista' ma tħossx is-sintomi ta' twissija meta jinżillek wisq iz-zokkor fid-demm.

Sinjali ta' twissija huma mniżżla aktar tard f'dan il-fuljett. Għandek taħseb sew dwar meta tiekol, kemm-il darba tagħmel eżerċizzju u kemm għandek tagħmel. Għandek ukoll iżżomm osservazzjoni fuq il-livelli taz-zokkor tiegħek billi tittestja ta' spiss il-glukożju fid-demm tiegħek.

- Ftit nies li kellhom ipogliċemija wara li qalbu minn insulina ta' l-annimali għal isulina umana rrapportaw li l-ewwel sintomi ta' twissija kienu anqas ovji jew differenti. Jekk spiss ikollok ipogliċemija jew jekk għandek diffikultà biex tagħrafha, jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek.
- Jekk tirrispondi IVA għal xi mistoqsijiet li ġejjin, għid lit-tabib tiegħek, lill-ispiżjar jew lill-infermier tad-dijabete.
  - Kont ma tiflaħx dan l-aħħar?
  - Għandek xi problemi bil-kliewi jew bil-fwied?
  - Qed tagħmel aktar eżerċizzju mis-soltu?
- L-ammont ta' l-insulina li għandek bżonn jista' jinbidel jekk tixrob l-alkoħol.
- Għandek ukoll tgħid lit-tabib tiegħek, lill-ispiżjar jew l-infermier tad-dijabete jekk qed tippjana biex issiefer. Id-differenza fil-ħin bejn il-pajjiżi tista' tfisser li jkollok tieħu l-injezzjonijiet u l-ikliet f'ħinijiet differenti milli meta tkun id-dar.
- Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda ta' malajr fil-piż jew xi nefħa lokalizzata (edima).

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

Mediċini oħra u Humalog
Il-bżonnijiet tiegħek tal-insulina jistgħu jinbidlu jekk qed tieħu

- il-pillola kontraċettiva,
- sterojdi,
- terapija biex tpatti għan-nuqqas ta' l-ormoni tat-tirojde,
- mediċini ipogliċemiċi orali,
- acetyl salicylic acid,
- antibijotiċi sulpha,
- octreotide,
- "stimulanti tar-riċetturi beta $_2$" (per eżempju ritodrine, salbutamol jew terbutaline),
- imblokkaturi tar-riċetturi beta, jew
- ċerti antidipressanti (inibituri ta' monoamine oxidase jew inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin),
- danazol,
- ċerti inibituri tal-enzima li tbiddel l-anġjotensin (ACE) (per eżempju captopril, enalapril) u
- sustanzi li jibblukkjaw ir-riċetturi anġjotensin II

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

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

Sewqan u tħaddim ta' magni
Il-ħila tiegħek biex tikkonċentra u tirreaġixxi tista' tonqos jekk għandek ipogliċemija. Jekk jogħġbok żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tkun tista' tpoġġi lilek innifsek jew oħrajn f'riskju (eż. sewqan ta' karozza jew tħaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek dwar is-sewqan jekk għandek:

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

Humalog fih s-sodium
Din il-mediċina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid li hija 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Humalog

L-iskartoċċ tat-3 ml għandu jintuza biss mal-pinen tat-3 ml ta' Lilly. M'għandux jintuza fil-pinen 1.5 ml.

Dejjem għandek tuża Humalog skont il-parir tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju. Sabiex tippreveni l-possibbiltà ta' tixrid ta' mard, kull skartoċċ irid jintuża minnek biss, anki jekk il-labra fuq l-apparat li jforni l-insulina tinbidel.

Doża
- Normalment għandek tinjetta Humalog fi żmien 15-il minuta qabel ikla. Jekk ikollok bżonn, tista' tinjetta eżatt wara ikla. Imma t-tabib tiegħek ikun qallek eżatt kemm għandek tuża, meta għandek tużha, u kemm-il darba. Dawn l-istruzzjonijiet huma għalik biss. Segwihom eżatt u mur il-klinika tad-dijabete tiegħek regolarment.
- Jekk tibdel it-tip ta' l-insulina li tuża (per eżempju minn insulina umana jew minn ta' l-annimali għall-prodott ta' Humalog), jista' jkun ikollok bżonn tieħu aktar jew anqas minn qabel. Dan jista' jkun biss għal l-ewwel injezzjoni jew tista' tkun bidla gradwali tul ħafna ġimgħat jew xhur.
- Injetta Humalog taħt il-ġilda. Għandek tinjetta f'muskolu biss jekk hekk qallek it-tabib tiegħek.

Preparazzjoni ta' Humalog
- Humalog huwa diġa maħlul fl-ilma, għalhekk m'għandekx bżonn tħalltu. Imma għandek tużah **biss** jekk jidher qisu ilma. Għandu jkun trasparenti, bla kulur u bla biċċiet solidi ġo fih. Eżamina dan kull darba li tinjetta ruħek.

Kif tlesti l-pinna għall-użu
- L-ewwel aħsel idejk. Iddisinfetta r-rita tal-gomma ta' l-iskartoċċ.
- **Għandek tuża biss skrataċ tal-Humalog f'pinen tal-insulina ta' Lilly. Jekk jogħġbok aċċerta ruħek li jissemmew l-iskrataċ Humalog jew Lilly fil-fuljett ta' mal-pinna. L-iskartoċċ ta' 3 ml jesa biss il-pinna ta' 3 ml.**
- Segwi l-istruzzjonijiet li jiġu mal-pinna. Qiegħed l-iskartoċċ ġol-pinna.
- Għandek tissettja d-doża sa 1 jew 2 unitajiet. Umbagħad żomm il-pinna bil-labra tipponta 'l fuq u taptap il-ġenb tal-pinna biex xi bżieżaq jitilgħu fil-wiċċ. Bil-pinna għada tipponta 'l fuq, agħfas il-mekkaniżmu ta' l-injezzjoni. Agħmel hekk sakemm qatra Humalog toħroġ minn ġol-labra. Jista' jkun li jibqgħu xi bżieżaq żgħar ta' l-arja ġol-pinna. Dawn ma jagħmlux ħsara, pero jekk il-bużżieqa ta' l-arja tkun kbira wisq, id-doża ta' l-injezzjoni tista' tkun inqas eżatta.

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

- M'għandekx tagħti Humalog ġol-vina. Injetta Humalog kif qallek it-tabib jew l-infermier tiegħek. It-tabib tiegħek biss jista' jagħti Humalog ġol-vina. Huwa jagħmel hekk f'ċirkostanzi speċjali biss bħal kirurġija jew jekk ma tiflaħx u l-livelli tal-glukożju tiegħek huma wisq għolja.

Wara l-injezzjoni

- Eżatt kif tkun hadt l-injezzjoni, neħħi l-labra mill-pinna billi tuża il-kappa ta' barra tal-labra. Dan iżomm Humalog sterili u jipprevjeni l-ħruġ. Huwa jwaqqaf ukoll l-arja milli terġa tidħol lura ġol-pinna u milli tibblokka l-labra. **Tagħtix is-siringi u l-labar tiegħek lil xi ħadd ieħor.** <u>Tagħtix il-pinna tiegħek lil xi ħadd ieħor</u>. Poġġi il-kappa lura fuq il-pinna. Żomm l-iskartoċċ fil-pinna.

Aktar injezzjonijiet

- Qabel kull injezzjoni, isselezzjona 1 jew 2 unitajiet u agħfas il-mekkaniżmu ta' l-injezzjoni bil-pinna tipponta 'l fuq sakemm toħroġ qattra ta' Humalog mill-labra. Tista' tara hemm baqa' Humalog billi tħares lejn il-gejġ fuq il-ġenb ta' l-iskartoċċ. Id-distanza bejn kull marka fuq il-gejġ hija ta' madwar 20 unità. Jekk m'hemmx biżżejjed għad-doża tiegħek, biddel l-iskartoċċ.

Tħallatx xi insulina oħra fi skartoċċ ta' Humalog. Ladarba l-iskartoċċ jiżvojta, terġax tużah.

L-użu ta' Humalog f'pompa ta' l-infużjoni

- Ċerti pompi tal-infużjoni tal-insulina mmarkati b'CE biss jistgħu jintużaw biex tkun tista' tieħu l-infużjoni ta' l-insulina lispro. Qabel l-infużjoni ta' l-insulina lispro, għandhom jkunu studjati l-istruzzjonijiet tal-manifatturi biex tkun żgur jekk dik il-pompa partikolari hijiex tajba jew le. Aqra u segwi l-istruzzjonijiet tal-prodott provduti mal-pompa ta' l-infużjoni.
- Kun żgur li tuża r-riservwar u l-kateter it-tajjeb għall-pompa tiegħek.
- <u>It-tibdil fis-sett tal-infużjoni (tubi u labra) għandu jsir skont l-istruzzjonijiet li hemm fl-informazzjoni dwar il-prodott mogħti mas-sett tal-infużjoni.</u>
- Fil-każ t'episodju ta' ipogliċemija, l-infużjoni għandha titwaqqaf sakemm jgħaddi l-episodju. Jekk il-livelli tal-glukożju fid-demm jitbaxxew ta' spiss jew severament, għid lit-tabib tiegħek jew il-klinika u kkunsidra l-bżonn li tnaqqas jew twaqqaf l-infużjoni ta' l-insulina tiegħek.
- Jekk ikun hemm malfunzjoni tal-pompa jew ostaklu tas-sett ta' l-infużjoni, dan jista' jirriżulta f'żieda mgħaġġla fil-livelli tal-glukożju. Jekk taħseb li hemm interruzzjoni fil-ħruġ ta' l-insulina, segwi l-istruzzjonijiet fil-letteratura tal-prodott u jekk xieraq, għid lit-tabib tiegħek jew il-klinika.
- Meta użat b'pompa ta' l-infużjoni ta' l-insulina, Humalog m'għandux jitħallat ma' xi insulina oħra.

Jekk tuża Humalog aktar milli suppost

Jekk tuża Humalog aktar milli suppost jew m'intix ċert/a kemm injettajt jista' jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demm. Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.

Jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx **(ipogliċemija ħafifa),** kul il-pilloli tal-glukożju, zokkor jew ixrob xarba ħelwa. Imbagħad kul il-frott, gallettini, jew sandwiċċ, kif qallek it-tabib tiegħek u strieħ ftit. B'hekk ħafna mid-drabi jirnexxilek tirkupra minn effetti ta' ftit ipogliċemija ħafifa jew minn doża ftit eċċessiva ta' insulina. Jekk tmur għal agħar u qed tieħu nifs baxx u l-ġilda tiegħek tibjad, għid lit-tabib tiegħek minnufih. Injezzjoni tal-glukagon tista' tikkura ipogliċemija severa mhux ħażin. Kul il-glukożju jew zokkor wara l-injezzjoni tal-glukagon. Jekk ma jgħaddilekx bil-glukagon, ikollok tmur l-isptar. Staqsi lit-tabib tiegħek biex jgħidlek dwar il-glukagon.

Jekk tinsa tuża Humalog

Jekk tieħu inqas Humalog milli ghandek bżonn jew m'intix ċert/a kemm injettajt, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm. Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid demm tiegħek

Jekk l-ipogliċemija (zokkor baxx fid-demm) jew l-ipergliċemija (zokkor għoli fid-demm) ma jkunux ittrattati tista' tkun serja ħafna u tikkawża uġigħ ta' ras, dardir, remettar, deidratazzjoni, telf mis-sensi, koma kif ukoll l-mewt (ara A u B fis-sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli).

Tliet affarijiet sempliċi biex tevita ipogliċemija jew ipergliċemija huma:

- Dejjem żomm siringi żejda u kunjett żejjed ta' Humalog, jew xi pinna u skrataċ żejda fil-każ li titlef il-pinna jew l-iskrataċ tiegħek jew jiġrilhom xi ħsara.
- Dejjem żomm xi ħaġa fuqek biex turi li inti dijabetiku.
- Dejjem żomm iz-zokkor fuqek.

Jekk tieqaf tuża Humalog
Jekk tieħu inqas Humalog milli ghandek bżonn, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm. Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Allerġija sistemika hija rari (≥ 1/10,000 sa < 1/1000) : Is-sintomi huma dawn li ġejjin:

- Raxx ma' ġismek kollu
- Diffikultà fin-nifs
- Tħarħir
- Tinżillek il-pressjoni tad-demm
- Il-qalb tħabbat mgħaġġla
- Hafna għaraq

Jekk taħseb li qed ikollok din it-tip t'allerġija għall-insulina bi Humalog għid lit-tabib tiegħek minnufih.

L-allerġija lokali hija komuni (≥ 1/100 to <1/10). Xi nies ikollhom ħmura, nefħa, jew ħaqq madwar il-post tal-injezzjoni tal-insulina. Din ħafna drabi tgħaddi wara xi ftit ġranet jew xi ftit ġimgħat. Jekk jiġrilek hekk, kellem lit-tabib tiegħek.

Lipodistrofija m'hijiex komuni (≥ 1/1,000 sa < 1/100). Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxien (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejħa amilojdi (amilojdożi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar 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 mniżżla f'Appendiċi V Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

Problemi komuni tad-dijabete

A. Ipogliċemija

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

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

L-alkoħol u xi mediċini jistgħu jaffettwaw il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek.

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

- għeja
- nervożità jew rogħda
- uġigħ ta' ras
- taħbit mgħaġġel tal-qalb
- tħossok imdardar
- għaraq kiesaħ

Meta ma tkunx konfidenti li taf tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet, eż. li ssuq karozza, li tista' tpoġġi lilek jew lil oħrajn f'riskju minħabba ipogliċemija.

B. Ipergliċemija u l-ketoaċidożi dijabetika

Ipergliċemija ifisser li ġismek m'għandux biżżejjed insulina. L-ipergliċemija tista' tiġi minħabba:

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

L-ipergliċemija tista' twassal għall-ketoaċidożi dijabetika. L-ewwel sintomi jiġu bil-mod f'medda ta' ħafna siegħat jew jiem. Is-sintomi jinkludu li ġejjin:

- tħossok bi ngħas
- ħmura fil-wiċċ
- għatx
- bla aptit
- riħa ħelwa fin-nifs
- tħossok imdardar jew tirremetti

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

C. Mard

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

5. Kif taħżen Humalog

Qabel ma tuzah l-ewwel darba żomm Humalog fi friġġ (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friża.

Żomm l-iskartoċċ li qiegħed jintuża f'temperatura ambjentali ta' ġewwa (taħt 30°C) u armih wara 28 ġurnata.Tħallihx ħdejn is-sħana jew fix-xemx. Iżżommx fil-friġġ il-pinna tiegħek jew l-iskrataċ li qegħdin jintużaw. Il-pinna bl-iskartoċċ imdaħħal m'għandhiex tinħażen bil-labra mwaħħla.

Żommu fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

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

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 Humalog 100 unità/ml soluzzjoni għal injezzjoni ġo skartoċċ

- Is-sustanza attiva hi insulin lispro. L-insulina lispro hija magħmula fil-laboratorju bi proċess ta' teknoloġija rikombinanti mid-DNA. Hija forma mibdula ta' insulina umana u għalhekk hija differenti minn insulini oħra umani jew insulina mill-annimali. L-insulina lispro hija relatata mill-viċin għal insulina umana li huwa ormon naturali magħmul mill-frixa.
- Is-sustanzi l-oħra huma m-cresol, glycerol, dibasic sodium phosphate 7 H_20, zinc oxide u ilma għall-injezzjoni. Sodium hydroxide jew hydrochloric acid setgħu ġew użati biex tkun aġġustata l-aċidità.

Kif jidher Humalog u l-kontenut tal-pakkett

Humalog 100 unità/ml soluzzjoni għal injezzjoni, hu soluzzjoni akweju, bla kulur, ċar u sterili u fih 100 unità ta' insulin lispro f'kull millilitru (100 unità/ml) soluzzjoni għal injezzjoni. Kull skartoċċ fih 300 unità (3 millilitri). L-iskrataċ jiġu f'pakketti ta' 5 jew 10 skrataċ. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

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

Humalog 100 unità/ml soluzzjoni għal injezzjoni ġo skartoċċ huwa manifatturat minn:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franza
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) L-Italja.

Il-liċenzja tal-prodott hija ta' Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' {XX/SSSS}

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-utent

Humalog Mix25 100 unità/ml suspensjoni għall-injezzjoni ġo kunjett
insulina lispro

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina 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 jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett
1. X'inhu Humalog Mix25 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Humalog Mix25
3. Kif għandek tuża Humalog Mix25
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Humalog Mix25
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Humalog Mix25 u għalxiex jintuża

Humalog Mix25 hija użata biex id-dijabete tiġi trattata Hija suspensjoni mħallta lesta. Is-sustanza attiva tagħha hija insulina lispro. 25 % ta' l-insulina lispro fi Humalog Mix25 hija maħlula fl-ilma u taħdem aktar malajr minn insulina umana normali għax il-molekula ta' l-insulina ġiet mibdula ftit. 75 % ta' l-insulina lispro fi Humalog Mix25 hija suspensjoni flimkien ma' protamine sulphate, ħalli l-azzjoni tagħha tkun mtawwla.

Ikollok id-dijabete jekk il-frixa tiegħek ma tagħmilx biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demm tiegħek. Humalog Mix25 huwa sostitwent għall-insulina tiegħek u huwa użat biex jikkontrolla l-glukożju fuq medda twila ta' żmien. Humalog Mix25 jaħdem malajr ħafna u għal tul ta' żmien itwal mill-insulina li tinħall. Normalment għandek tuża Humalog Mix25 15-il minuta qabel ikla.

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tuża Humalog Mix25 kif ukoll insulina li ddum taħdem għal ħin itwal. Kull tip t' insulina tiġi ma' fuljett ta' tagħrif ieħor għall-pazjenti biex jigħidlek fuqha. Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek. Oqgħod attent ħafna jekk tibdel l-insulina tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Humalog Mix 25

Tużax HUMALOG Mix25
- jekk taħseb li ġejja xi **ipogliċemija** (livell baxx ta' zokkor fid-demm). Iktar 'il quddiem fil-fuljett se jkollok spjegat kif tista' tieħu kura ta' ipogliċemija ħafifa (ara Sezzjoni 3: Jekk tuża Humalog Mix 25 aktar milli suppost).
- jekk inti **allerġiku/a** għal insulina lispro jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

- Dejjem iċċekkja l-pakkett u t-tikketta tal-kunjett għall-isem u t-tip tal-insulina meta ġġibha mill-ispiżerija tiegħek.Kun ċert li ġġib il-Humalog Mix25 li jkun qallek biex tuża t-tabib tiegħek.

- Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek huma kkontrollati sew bit-terapija ta' l-insulina li qed tuża bħalissa, tista' ma tħossx is-sintomi ta' twissija meta jinżillek wisq iz-zokkor fid-demm. Sinjali ta' twissija huma mniżżla aktar tard f'dan il-fuljett. Għandek taħseb sew dwar meta tiekol, kemm-il darba tagħmel eżerċizzju u kemm għandek tagħmel. Għandek ukoll iżżomm osservazzjoni fuq il-livelli taz-zokkor tiegħek billi tittestja ta' spiss il-glukożju fid-demm tiegħek.
- Ftit nies li kellhom ipogliċemija wara li qalbu minn insulina ta' l-annimali għal isulina umana rrapportaw li l-ewwel sintomi ta' twissija kienu anqas ovji jew differenti. Jekk spiss ikollok ipogliċemija jew jekk għandek diffikultà biex tagħrafha, jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek.
- Jekk tirrispondi IVA għal xi mistoqsijiet li ġejjin, għid lit-tabib tiegħek, lill-ispiżjar jew lill-infermier tad-dijabete.
  - Kont ma tiflaħx dan l-aħħar?
  - Għandek xi problemi bil-kliewi jew bil-fwied?
  - Qed tagħmel aktar eżerċizzju mis-soltu?
- L-ammont ta' l-insulina li għandek bżonn jista' jinbidel jekk tixrob l-alkoħol.
- Għandek ukoll tgħid lit-tabib tiegħek, lill-ispiżjar jew l-infermier tad-dijabete jekk qed tippjana biex issiefer. Id-differenza fil-ħin bejn il-pajjiżi tista' tfisser li jkollok tieħu l-injezzjonijiet u l-ikliet f'ħinijiet differenti milli meta tkun id-dar.
- Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda ta' malajr fil-piż jew xi nefħa lokalizzata (edima).

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni
Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba biex jiġu evitati bidliet fil-ġilda bħal boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara Kif għandek tuża Humalog Mix 25). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Mediċini oħra u Humalog Mix 25
Il-bżonnijiet tiegħek tal-insulina jistgħu jinbidlu jekk qed tieħu

- il-pillola kontraċettiva,
- sterojdi,
- terapija biex tpatti għan-nuqqas ta' l-ormoni tat-tirojde,
- mediċini ipogliċemiċi orali,
- acetyl salicylic acid,
- antibijotiċi sulpha,
- octreotide,
- "stimulanti tar-riċetturi beta$_2$" (per eżempju ritodrine, salbutamol jew terbutaline),
- imblokkaturi tar-riċetturi beta, jew
- ċerti antidipressanti (inibituri ta' monoamine oxidase jew inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin),
- danazol,
- ċerti inibituri tal-enzima li tbiddel l-anġjotensin (ACE) (per eżempju captopril, enalapril) u
- sustanzi li jibblukkjaw ir-riċetturi anġjotensin II

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

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

Sewqan u tħaddim ta' magni
Il-ħila tiegħek biex tikkonċentra u tirreaġixxi tista' tonqos jekk għandek ipogliċemija. Jekk jogħġbok żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tkun tista' tpoġġi lilek innifsek jew oħrajn f'riskju (eż. sewqan ta' karozza jew tħaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek dwar is-sewqan jekk għandek:

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

Humalog Mix25 fih s-sodium
Din il-mediċina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid li hija 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Humalog Mix25

Dejjem għandek tuża Humalog Mix25 skont il-parir tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Doża

- Normalment għandek tinjetta Humalog Mix25 fi żmien 15-il minuta qabel ikla. Jekk ikollok bżonn, tista' tinjetta eżatt wara ikla. Imma t-tabib tiegħek ikun qallek eżatt kemm għandek tuża, meta għandek tużha, u kemm-il darba. Dawn l-istruzzjonijiet huma għalik biss. Segwihom eżatt u mur il-klinika tad-dijabete tiegħek regolarment.
- Jekk tibdel it-tip ta' l-insulina li tuża (per eżempju minn insulina umana jew minn ta' l-annimali għall-prodott ta' Humalog), jista' jkun ikollok bżonn tieħu aktar jew anqas minn qabel. Dan jista' jkun biss għal l-ewwel injezzjoni jew tista' tkun bidla gradwali tul ħafna ġimgħat jew xhur.
- Injetta Humalog Mix25 taħt il-ġilda. M'għandekx teħodha billi tuża metodu differenti. Taħt l-ebda ċirkostanza Humalog Mix25 m'għandha tingħata ġol-vina.

Preparazzjoni ta' Humalog Mix25

- Kunjetti li għandhom Humalog Mix25 għandhom ikunu mdawra fil-pali ta' l-idejn qabel ma jintużaw sabiex tirrisospendi l-insulina sakemm tidher kollha mċajpra jew qiesa ħalib. Tħawwadiex bis-saħħa għax hekk tista' toħloq ragħwa li tista' tinterferixxi mal-miżura eżatta tad-doża. Il-kunjetti għandhom ikunu eżaminati ta' spiss u m'għandhomx jintużaw jekk hemm materjal miġbur jew jekk partiċelli iebsa u bojod jeħlu mal-qiegħ jew mal-ġenb tal-kunjett, u jidher qiesu ġelu. Iċċekkja kull darba li tinjetta lilek innifsek.

L-injezzjoni ta' Humalog Mix25

- L-ewwel aħsel idejk.
- Qabel ma tagħmel l-injezzjoni, naddaf il-ġilda tiegħek kif ġejt mgħallem. Naddaf it-tapp tal-gomma fuq il-kunjett, imma tneħħix it-tapp.
- Uża siringa u labra nadifa u sterili biex ittaqqab it-tapp tal-gomma u iġbed l-ammont ta' Humalog Mix25 li trid. It-tabib tiegħek jew il-klinika jgħidulek kif għandek tagħmel dan. **Tagħtix is-siringi u l-labar tiegħek lil xi ħadd ieħor.**
- Injetta taħt il-ġilda, kif ġejt mgħallem. Tinjettax direttament ġo vina. Wara l-injezzjoni tiegħek, ħalli l-labra fil-ġilda għal ħames sekondi biex tkun żgur li ħadt id-doża kollha. Torokx il-parti li għadek kif injettajt. Kun żgur li tinjetta għal ta' l-anqas nofs pulzier (1 cm) 'l bogħod mill-aħħar injezzjoni u li tbiddel il-postijiet li tinjetta, kif ġejt mgħallem.

Jekk tuża Humalog Mix25 aktar milli suppost
Jekk tuża Humalog Mix25 aktar milli suppost jew m'intix ċert/a kemm injettajt, jista' jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demm. Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.
Jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx **(ipogliċemija ħafifa)**, kul il-pilloli tal-glukożju, zokkor jew ixrob xarba ħelwa. Imbagħad kul il-frott, gallettini, jew sandwiċċ, kif qallek it-tabib tiegħek u strieħ ftit. B'hekk ħafna mid-drabi jirnexxilek tirkupra minn effetti ta' ipogliċemija ħafifa jew minn doża ftit eċċessiva ta' insulina. Jekk tmur għal agħar u qed tieħu nifs baxx u l-ġilda tiegħek tibjad, għid

lit-tabib tiegħek minnufih. Injezzjoni tal-glukagon tista' tikkura ipogliċemija severa mhux ħażin. Kul il-glukożju jew zokkor wara l-injezzjoni tal-glukagon. Jekk ma jgħaddilekx bil-glukagon, ikollok tmur l-isptar. Staqsi lit-tabib tiegħek biex jgħidlek dwar il-glukagon.

Jekk tinsa tuża Humalog Mix25
Jekk tieħu inqas Humalog Mix25 milli għandek bżonn jew m'intix ċert/a kemm injettajt, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm. Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid demm tiegħek

Jekk l-ipogliċemija (zokkor baxx fid-demm) jew l-ipergliċemija (zokkor għoli fid-demm) ma jkunux ittrattati tista' tkun serja ħafna u tikkawża uġigħ ta' ras, dardir, remettar, deidratazzjoni, telf mis-sensi, koma kif ukoll l-mewt (ara A u B fis-sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli).

Tliet affarijiet sempliċi biex tevita ipogliċemija jew ipergliċemija huma:
- Dejjem żomm siringi żejda u kunjett żejda ta' Humalog Mix25.
- Dejjem żomm xi ħaġa fuqek biex turi li inti dijabetiku.
- Dejjem żomm iz-zokkor fuqek.

Jekk tieqaf tuża Humalog Mix25
Jekk tieħu inqas Humalog Mix25 milli għandek bżonn, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm. Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Allerġija sistemika hija rari (≥ 1/10,000 sa < 1/1000) : Is-sintomi huma dawn li ġejjin:
- Raxx ma' ġismek kollu
- Diffikultà fin-nifs
- Tħarħir
- Tinżillek il-pressjoni tad-demm
- Il-qalb tħabbat mgħaġġla
- Ħafna għaraq

Jekk taħseb li qed ikollok din it-tip t'allerġija għall-insulina bi Humalog għid lit-tabib tiegħek minnufih.

Allerġija lokali hija komuni (≥ 1/100 sa <1/10). Ftit nies ikollhom ħmura, nefħa jew ħakk madwar it-titqiba ta' l-insulina. Dawn issoltu jiċċaraw fi żmien ftit ġranet sa ftit ġimgħat. Jekk jiġrilek hekk, għid lit-tabib tiegħek.

Lipodistrofija m'hijiex komuni (≥ 1/1,000 sa < 1/100). Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxien (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejħa amilojdi (amilojdożi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar 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 mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

Problemi komuni tad-dijabete

A. Ipogliċemija

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

- tieħu wisq Humalog mix25 jew insulina oħra;
- ma tikolx jew tiekol tard jew jekk tbiddel id-dieta tiegħek;
- tagħmel wisq eżerċizzju jew taħdem iż-żejjed eżatt qabel jew wara ikla;
- għandek infezzjoni jew mard (speċjalment dijarrea jew remettar);
- hemm bidla fil-bżonn tiegħek ta' l-insulina; jew
- għandek problemi bil-kliewi jew bil-fwied li qed isiru agħar

L-alkoħol u xi mediċini jistgħu jaffettwaw il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek.

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

- għeja
- nervożità jew rogħda
- uġigħ ta' ras
- taħbit mgħaġġel tal-qalb
- tħossok imdardar
- għeriq kiesaħ

Meta ma tkunx konfidenti li taf tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet, eż. li ssuq karozza, li tista' tpoġġi lilek jew lil oħrajn f'riskju minħabba ipogliċemija.

B. Ipergliċemija u l-ketoaċidożi dijabetika

Ipergliċemija (zokkor għoli fid-demm) ifisser li ġismek m'għandux biżżejjed insulina. L-ipergliċemija tista' tiġi minħabba:

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

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

- tħossok bi ngħas
- ħmura fil-wiċċ
- għatx
- bla aptit
- riħa ħelwa fin-nifs
- tħossok imdardar jew tirremetti

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

C. Mard

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

5. Kif taħżen Humalog Mix25

Qabel ma tuzah l-ewwel darba żomm Humalog Mix25 fi friġġ (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friża. Żomm il-kunjett li ħa tuża fi friġġ (2°C - 8°C) jew f'temperatura ambjentali ta' ġewwa (taħt 30°C) u armih wara 28 ġurnata. Tħallihx ħdejn is-sħana jew fix-xemx.

Żommu fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

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

Tużax din il-mediċina jekk tinduna li hemm materjal miġbur jew jekk partiċelli iebsa u bojod jeħlu mal-qiegħ jew mal-ġenb tal-kunjett, u jidher qiesu ġelu. Din il-ħaġa għamila kull darba li se tinjetta lilek innifsek.

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 Humalog Mix25 100 unità/ml suspensjoni għal injezzjoni ġo kunjett

- Is-sustanza attiva hi insulin lispro. L-insulina lispro hija magħmula fil-laboratorju bi proċess ta' 'teknoloġija rikombinanti mid-DNA'. Hija forma mibdula ta' insulina umana u għalhekk hija differenti minn insulini oħra umani jew insulina mill-annimali. L-insulina lispro hija relatata mill-viċin għal insulina umana li huwa ormon naturali magħmul mill-frixa.
- Is-sustanzi l-oħra huma protamine sulphate, m-cresol, phenol, glycerol, dibasic sodium phosphate 7 H_20, zinc oxide u ilma għall-injezzjoni. Sodium hydroxide jew hydrochloric acid setgħu ġew użati biex tkun aġġustata l-aċidità.

Kif jidher Humalog Mix25 100 unità/ml u l-kontenut tal-pakkett

Humalog Mix25 100 unità/ml, suspensjoni għal injezzjoni, hu suspensjoni abjad u sterili u fih 100 unità ta' insulin lispro f'kull millilitru (100 unità/ml) suspensjoni għal injezzjoni. 25 % ta' insulin lispro f'Humalog Mix 25 huwa maħlul fl-ilma.75 % ta' l-insulin lispro f'Humalog Mix25 huwa f'suspensjoni flimkien ma' protamine sulphate. Kull kunjett fih 1000 unità (10 millilitri) Humalog Mix25 100 unità/ml suspensjoni għal injezzjoni f'kunjett jiġi f'pakkett ta' kunjett 1.

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

Humalog Mix25 100 unità/ml,suspensjoni għal injezzjoni ġo kunjett huwa manifatturat minn::

- Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanja.

Il-liċenzja tal-prodott hija ta' Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' {XX/SSSS}

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-utent

Humalog Mix25 100 unità/ml suspensjoni għall-injezzjoni ġo skartoċċ
insulina lispro

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina 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 jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Humalog Mix25 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Humalog Mix25
3. Kif għandek tuża Humalog Mix25
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Humalog Mix25
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Humalog Mix25 u għalxiex jintuża

Humalog Mix25 hija użata biex id-dijabete tiġi trattata Hija suspensjoni mħallta lesta. Is-sustanza attiva tagħha hija insulina lispro. 25 % ta' l-insulina lispro fi Humalog Mix25 hija maħlula fl-ilma u taħdem aktar malajr minn insulina umana normali għax il-molekula ta' l-insulina ġiet mibdula ftit. 75 % ta' l-insulina lispro fi Humalog Mix25 hija suspensjoni flimkien ma' protamine sulphate, ħalli l-azzjoni tagħha tkun mtawwla.

Ikollok id-dijabete jekk il-frixa tiegħek ma tagħmilx biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demm tiegħek. Humalog Mix25 huwa sostitwent għall-insulina tiegħek u huwa użat biex jikkontrolla l-glukożju fuq medda twila ta' żmien. Humalog Mix25 jaħdem malajr ħafna u għal tul ta' żmien itwal mill-insulina li tinħall. Normalment għandek tuża Humalog Mix25 15-il minuta qabel ikla.

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tuża Humalog Mix25 kif ukoll insulina li ddum taħdem għal ħin itwal. Kull tip t' insulina tiġi ma' fuljett ta' tagħrif ieħor għall-pazjenti biex jigħidlek fuqha. Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek. Oqgħod attent ħafna jekk tibdel l-insulina tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Humalog Mix25

Tużax HUMALOG Mix 25

- jekk taħseb li ġejja xi **ipogliċemija** (livell baxx ta' zokkor fid-demm). Iktar 'il quddiem fil-fuljett se jkollok spjegat kif tista' tieħu kura ta' ipogliċemija ħafifa (ara Sezzjoni 3: Jekk tuża Humalog Mix 25 aktar milli suppost).
- jekk inti **allerġiku/a** għal insulina lispro jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

- Dejjem iċċekkja l-pakkett u t-tikketta tal-kunjett għall-isem u t-tip tal-insulina meta ġġibha mill-ispiżerija tiegħek.Kun ċert li ġġib il-Humalog Mix25 li jkun qallek biex tuża t-tabib tiegħek.

- Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek huma kkontrollati sew bit-terapija ta' l-insulina li qed tuża bħalissa, tista' ma tħossx is-sintomi ta' twissija meta jinżillek wisq iz-zokkor fid-demm. Sinjali ta' twissija huma mniżżla aktar tard f'dan il-fuljett. Għandek taħseb sew dwar meta tiekol, kemm-il darba tagħmel eżerċizzju u kemm għandek tagħmel. Għandek ukoll iżżomm osservazzjoni fuq il-livelli taz-zokkor tiegħek billi tittestja ta' spiss il-glukożju fid-demm tiegħek.
- Ftit nies li kellhom ipogliċemija wara li qalbu minn insulina ta' l-annimali għal isulina umana rrapportaw li l-ewwel sintomi ta' twissija kienu anqas ovji jew differenti. Jekk spiss ikollok ipogliċemija jew jekk għandek diffikultà biex tagħrafha, jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek.
- Jekk tirrispondi IVA għal xi mistoqsijiet li ġejjin, għid lit-tabib tiegħek, lill-ispiżjar jew lill-infermier tad-dijabete.
    - Kont ma tiflaħx dan l-aħħar?
    - Għandek xi problemi bil-kliewi jew bil-fwied?
    - Qed tagħmel aktar eżerċizzju mis-soltu?
- L-ammont ta' l-insulina li għandek bżonn jista' jinbidel jekk tixrob l-alkoħol.
- Għandek ukoll tgħid lit-tabib tiegħek, lill-ispiżjar jew l-infermier tad-dijabete jekk qed tippjana biex issiefer. Id-differenza fil-ħin bejn il-pajjiżi tista' tfisser li jkollok tieħu l-injezzjonijiet u l-ikliet f'ħinijiet differenti milli meta tkun id-dar.
- Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda ta' malajr fil-piż jew xi nefħa lokalizzata (edima).

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni
Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba biex jiġu evitati bidliet fil-ġilda bħal boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara Kif għandek tuża Humalog Mix 25). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Mediċini oħra u Humalog Mix 25
Il-bżonnijiet tiegħek tal-insulina jistgħu jinbidlu jekk qed tieħu
- il-pillola kontraċettiva,
- sterojdi,
- terapija biex tpatti għan-nuqqas ta' l-ormoni tat-tirojde,
- mediċini ipogliċemiċi orali,
- acetyl salicylic acid,
- antibijotiċi sulpha,
- octreotide,
- "stimulanti tar-riċetturi beta $_2$" (per eżempju ritodrine, salbutamol jew terbutaline),
- imblokkaturi tar-riċetturi beta, jew
- ċerti antidipressanti (inibituri ta' monoamine oxidase jew inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin),
- danazol,
- ċerti inibituri tal-enzima li tbiddel l-anġjotensin (ACE) (per eżempju captopril, enalapril) u
- sustanzi li jibblukkjaw ir-riċetturi anġjotensin II

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

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

Sewqan u tħaddim ta' magni
Il-ħila tiegħek biex tikkonċentra u tirreaġixxi tista' tonqos jekk għandek ipogliċemija. Jekk jogħġbok żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tkun tista' tpoġġi lilek innifsek jew oħrajn f'riskju (eż. sewqan ta' karozza jew tħaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek dwar is-sewqan jekk għandek:
- episodji frekwenti ta' ipogliċemija
- sinjali ta' twissija mnaqqsa jew assenti meta jkollok ipogliċemija

Humalog Mix25 fih s-sodium
Din il-mediċina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid li hija 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Humalog Mix25

L-iskartoċċ ta' 3 ml għandu jiġi uzat biss mal-pinna ta' 3 ml ta' Lilly. M'għandux jiġi użat mal-pinen ta' 1.5 ml.

Dejjem għandek tuża Humalog Mix25 skont il-parir tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju. Sabiex tippreveni l-possibbiltà ta' tixrid ta' mard, kull skartoċċ irid jintuża minnek biss, anki jekk il-labra fuq l-apparat li jforni l-insulina tinbidel.

Doża
- Normalment għandek tinjetta Humalog Mix25 fi żmien 15-il minuta qabel ikla. Jekk ikollok bżonn, tista' tinjetta eżatt wara ikla. Imma t-tabib tiegħek ikun qallek eżatt kemm għandek tuża, meta għandek tużha, u kemm-il darba. Dawn l-istruzzjonijiet huma għalik biss. Segwihom eżatt u mur il-klinika tad-dijabete tiegħek regolarment.
- Jekk tibdel it-tip ta' l-insulina li tuża (per eżempju minn insulina umana jew minn ta' l-annimali għall-prodott ta' Humalog), jista' jkun ikollok bżonn tieħu aktar jew anqas minn qabel. Dan jista' jkun biss għal l-ewwel injezzjoni jew tista' tkun bidla gradwali tul ħafna ġimgħat jew xhur.
- Injetta Humalog Mix25 taħt il-ġilda. M'għandekx teħodha billi tuża metodu differenti. Taħt l-ebda ċirkostanza Humalog Mix25 m'għandha tingħata ġol-vina.

Preparazzjoni ta' Humalog Mix25
- Skrataċ li għandhom Humalog Mix25 għandhom ikunu mdawra fil-pali ta' l-idejn għaxar darbiet u maqlubin 180° għaxar darbiet eżatt qabel l-użu biex tirrisospendi l-insulina sakemm tidher kollha mċajpra jew qiesa ħalib. Jekk le, irrepeti din il-proċedura sakemm jitħalltu l-kontenuti. L-iskrataċ fihom żibġa tal-ħġieġ biex tgħin fit-tħallit. Tħawwadiex bis-saħħa għax hekk tista' toħloq ragħwa li tista' tinterferixxi mal-miżura eżatta tad-doża. L-iskrataċ għandhom ikunu eżaminati ta' spiss u m'għandhomx jintużaw jekk hemm materjal miġbur jew jekk partiċelli iebsa u bojod jeħlu mal-qiegħ jew mal-ġenb ta' l-iskartoċċ, u jidher qiesu ġelu. Iċċekkja kull darba li tinjetta lilek innifsek.

Kif tlesti l-pinna għall-użu
- L-ewwel aħsel idejk. Iddisinfetta r-rita tal-gomma ta' l-iskartoċċ.
- **Għandek tuża biss skrataċ tal-Humalog Mix25 f'pinen tal-insulina ta' Lilly. Jekk jogħġbok aċċerta ruħek li jissemmew l-iskrataċ Humalog jew Lilly fil-fuljett ta' mal-pinna. L-iskartoċċ ta' 3 ml jesa biss il-pinna ta' 3 ml.**
- Segwi l-istruzzjonijiet li jiġu mal-pinna. Qiegħed l-iskartoċċ ġol-pinna.
- Għandek tissettja d-doża sa 1 jew 2 unitajiet. Umbagħad żomm il-pinna bil-labra tipponta 'l fuq u taptap il-ġenb tal-pinna biex xi bżieżaq jitilgħu fil-wiċċ. Bil-pinna għada tipponta 'l fuq, agħfas il-mekkaniżmu ta' l-injezzjoni. Agħmel hekk sakemm qatra Humalog Mix25 toħroġ minn ġol-labra. Jista' jkun li jibqgħu xi bżieżaq żgħar ta' l-arja ġol-pinna. Dawn ma jagħmlux ħsara, pero jekk il-bużżieqa ta' l-arja tkun kbira wisq, id-doża ta' l-injezzjoni tista' tkun inqas eżatta.

L-injezzjoni ta' Humalog Mix25

Qabel ma tagħmel l-injezzjoni, naddaf il-ġilda tiegħek kif ġejt mgħallem. Injetta taħt il-ġilda, kif ġejt mgħallem. Tinjettax direttament ġo vina. Wara l-injezzjoni tiegħek, ħalli l-labra fil-ġilda għal ħames sekondi biex tkun żgur li ħadt id-doża kollha. Torokx il-parti li għadek kif injettajt. Kun żgur li tinjetta għal ta' l-anqas nofs pulzier (1 cm) 'l bogħod mill-aħħar injezzjoni u li tbiddel il-postijiet li tinjetta, kif ġejt mgħallem.

Wara l-injezzjoni

- Eżatt kif tkun hadt l-injezzjoni, neħħi l-labra mill-pinna billi tuża il-kappa ta' barra tal-labra. Dan iżomm Humalog Mix25 sterili u jipprevjeni l-ħruġ. Huwa jwaqqaf ukoll l-arja milli terġa tidħol lura ġol-pinna u milli tibblokka l-labra. **Tagħtix is-siringi u l-labar tiegħek lil xi ħadd ieħor.** <u>Tagħtix il-pinna tiegħek lil xi ħadd ieħor.</u> Poġġi il-kappa lura fuq il-pinna. Ħalli l-iskartoċċ ġol-pinna.

Aktar injezzjonijiet

- Qabel kull injezzjoni, isselezzjona 1 jew 2 unitajiet u agħfas il-mekkaniżmu ta' l-injezzjoni bil-pinna tipponta 'l fuq sakemm toħroġ qattra ta' Humalog Mix25 mill-labra. Tista' tara hemm baqa' Humalog Mix25 billi tħares lejn il-gejġ fuq il-ġenb ta' l-iskartoċċ. Id-distanza bejn kull marka fuq il-gejġ hija ta' madwar 20 unità. Jekk m'hemmx biżżejjed għad-doża tiegħek, biddel l-iskartoċċ.

Tħallatx xi insulina oħra fi skartoċċ ta' Humalog Mix25. Ladarba l-iskartoċċ jiżvojta, terġax tużah.

Jekk tuża Humalog Mix25 aktar milli suppost

Jekk tuża Humalog Mix25 aktar milli suppost jew m'intix ċert/a kemm injettajt, jista' jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demm. Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.

Jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx **(ipogliċemija ħafifa),** kul il-pilloli tal-glukożju, zokkor jew ixrob xarba ħelwa. Imbagħad kul il-frott, gallettini, jew sandwiċċ, kif qallek it-tabib tiegħek u strieħ ftit. B'hekk ħafna mid-drabi jirnexxilek tirkupra minn effetti ta' ipogliċemija ħafifa jew minn doża ftit eċċessiva ta' insulina. Jekk tmur għal agħar u qed tieħu nifs baxx u l-ġilda tiegħek tibjad, għid lit-tabib tiegħek minnufih. Injezzjoni tal-glukagon tista' tikkura ipogliċemija severa mhux ħażin. Kul il-glukożju jew zokkor wara l-injezzjoni tal-glukagon. Jekk ma jgħaddilekx bil-glukagon, ikollok tmur l-isptar. Staqsi lit-tabib tiegħek biex jgħidlek dwar il-glukagon.

Jekk tinsa tuża Humalog Mix25

Jekk tieħu inqas Humalog milli għandek bżonn jew m'intix ċert/a kemm injettajt, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm. Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid demm tiegħek

Jekk l-ipogliċemija (zokkor baxx fid-demm) jew l-ipergliċemija (zokkor għoli fid-demm) ma jkunux ittrattati tista' tkun serja ħafna u tikkawża uġigħ ta' ras, dardir, remettar, deidratazzjoni, telf mis-sensi, koma kif ukoll l-mewt (ara A u B fis-sezzjoni 4 "Effetti Sekondarji Possibbli").

Tliet affarijiet sempliċi biex tevita ipogliċemija jew ipergliċemija huma:

- Dejjem żomm siringi żejda u kunjett żejjed ta' Humalog Mix25, jew pinna u skrataċ żejda, fil-każ li titlef il-pinna tiegħek jew l-iskrataċ jew jiġrilhom xi ħsara.
- Dejjem żomm xi ħaġa fuqek biex turi li inti dijabetiku.
- Dejjem żomm iz-zokkor fuqek.

Jekk tieqaf tuża Humalog Mix25

Jekk tieħu inqas Humalog Mix25 milli għandek bżonn, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm. Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Allerġija sistemika hija rari (≥ 1/10,000 sa < 1/1000) : Is-sintomi huma dawn li ġejjin:

- Raxx ma' ġismek kollu
- Diffikultà fin-nifs
- Tħarħir
- Tinżillek il-pressjoni tad-demm
- Il-qalb tħabbat mgħaġġla
- Hafna għaraq

Jekk taħseb li qed ikollok din it-tip t'allerġija għall-insulina bi Humalog Mix25 għid lit-tabib tiegħek minnufih.

L-allerġija lokali hija komuni (≥ 1/100 to <1/10). Xi nies ikollhom ħmura, nefħa, jew ħaqq madwar il-post tal-injezzjoni tal-insulina. Din ħafna drabi tgħaddi wara xi ftit ġranet jew xi ftit ġimgħat. Jekk jiġrilek hekk, kellem lit-tabib tiegħek.

Lipodistrofija m'hijiex komuni (≥ 1/1,000 sa < 1/100). Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxien (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejħa amilojdi (amilojdożi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar 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 mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

Problemi komuni tad-dijabete

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

- tieħu wisq Humalog Mix25 jew insulina oħra;
- ma tikolx jew tiekol tard jew jekk tbiddel id-dieta tiegħek;
- tagħmel wisq eżerċizzju jew taħdem iż-żejjed eżatt qabel jew wara ikla;
- għandek infezzjoni jew mard (speċjalment dijarrea jew remettar);
- hemm bidla fil-bżonn tiegħek ta' l-insulina; jew
- għandek problemi bil-kliewi jew bil-fwied li qed isiru agħar

L-alkoħol u xi mediċini jistgħu jaffettwaw il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek.

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

- għeja
- nervożità jew rogħda
- uġigħ ta' ras
- taħbit mgħaġġel tal-qalb
- tħossok imdardar
- għeriq kiesaħ

Meta ma tkunx konfidenti li taf tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet, eż. li ssuq karozza, li tista' tpoġġi lilek jew lil oħrajn f'riskju minħabba ipogliċemija.

B. Ipergliċemija u l-ketoaċidożi dijabetika
Ipergliċemija ifisser li ġismek m'għandux biżżejjed insulina. L-ipergliċemija tista' tiġi minħabba:

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

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

- tħossok bi ngħas
- ħmura fil-wiċċ
- għatx
- bla aptit
- riħa ħelwa fin-nifs
- tħossok imdardar jew tirremetti

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

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

5. Kif taħżen Humalog Mix25

Qabel ma tuzah l-ewwel darba żomm Humalog Mix25 fi friġġ (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friża.

Żomm l-iskartoċċ li qiegħed jintuża f'temperatura ambjentali ta' ġewwa (taħt 30°C) u armih wara 28 ġurnata.Tħallihx ħdejn is-sħana jew fix-xemx. Iżżommx fil-friġġ il-pinna tiegħek jew l-iskrataċ li qegħdin jintużaw. Il-pinna bl-iskartoċċ imdaħħal m'għandhiex tinħażen bil-labra mwaħħla.

Żommu fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

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

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

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 Humalog Mix25 100 unità/ml suspensjoni għal injezzjoni ġo skartoċċ

- Is-sustanza attiva hi insulin lispro. L-insulina lispro hija magħmula fil-laboratorju bi proċess ta' teknoloġija rikombinanti mid-DNA. Hija forma mibdula ta' insulina umana u għalhekk hija differenti minn insulini oħra umani jew insulina mill-annimali. L-insulina lispro hija relatata mill-viċin għal insulina umana li huwa ormon naturali magħmul mill-frixa.
- Is-sustanzi l-oħra huma protamine sulphate, m-cresol, phenol, glycerol, dibasic sodium phosphate 7 H_20, zinc oxide u ilma għall-injezzjoni. Sodium hydroxide jew hydrochloric acid setgħu ġew użati biex tkun aġġustata l-aċidità.

Kif jidher Humalog Mix25 100 unità/ml suspensjoni għal injezzjoni ġo skartoċċ u l-kontenut tal-pakkett
Humalog Mix25 100 unità/ml suspensjoni għal injezzjoni, hu suspensjoni abjad u sterili u fih 100 unità ta' insulin lispro f'kull millilitru (100 unità/ml) suspensjoni għal injezzjoni. 25 % ta' insulin lispro f'Humalog Mix25 huwa maħlul fl-ilma.75 % ta' l-insulin lispro f'Humalog Mix25 huwa f'suspensjoni flimkien ma' protamine sulphate. Kull skartoċċ fih 300 unità (3 millilitri). L-iskrataċ jiġu

f'pakketti ta' 5 jew 10 skrataċ. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur
Humalog Mix25 100 unità/ml,suspensjoni għal injezzjoni ġo skartoċċ huwa manifatturat minn::
- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franza
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) L-Italja.

Il-liċenzja tal-prodott hija ta' Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' {XX/SSSS}

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-utent

Humalog Mix50 100 unità/ml suspensjoni għall-injezzjoni ġo skartoċċ
insulina lispro

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Jekk Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar 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.
- ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett
1. X'inhu Humalog Mix50 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Humalog Mix50
3. Kif għandek tuża Humalog Mix50
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Humalog Mix50
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Humalog Mix50 u għalxiex jintuża

Humalog Mix50 hija użata biex id-dijabete tiġi trattata Hija suspensjoni mħallta lesta. Is-sustanza attiva tagħha hija insulina lispro. 50 % ta' l-insulina lispro fi Humalog Mix50 hija maħlula fl-ilma u taħdem aktar malajr minn insulina umana normali għax il-molekula ta' l-insulina ġiet mibdula ftit. 50 % ta' l-insulina lispro fi Humalog Mix50 hija suspensjoni flimkien ma' protamine sulphate, ħalli l-azzjoni tagħha tkun mtawwla.

Ikollok id-dijabete jekk il-frixa tiegħek ma tagħmilx biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demm tiegħek. Humalog Mix50 huwa sostitwent għall-insulina tiegħek u huwa użat biex jikkontrolla l-glukożju fuq medda twila ta' żmien. Humalog Mix50 jaħdem malajr ħafna u għal tul ta' żmien itwal mill-insulina li tinħall. Normalment għandek tuża Humalog Mix50 15-il minuta qabel ikla.

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tuża Humalog Mix50 kif ukoll insulina li ddum taħdem għal ħin itwal. Kull tip t' insulina tiġi ma' fuljett ta' tagħrif ieħor għall-pazjenti biex jgħidlek fuqha. Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek. Oqgħod attent ħafna jekk tibdel l-insulina tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Humalog Mix50

Tużax HUMALOG Mix50
- jekk taħseb li ġejja xi **ipogliċemija** (livell baxx ta' zokkor fid-demm). Iktar 'il quddiem fil-fuljett se jkollok spjegat kif tista' tieħu kura ta' ipogliċemija ħafifa (ara Sezzjoni 3: Jekk tuża Humalog Mix50 aktar milli suppost).
- jekk inti **allerġiku/a** għal insulina lispro jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

- Dejjem iċċekkja l-pakkett u t-tikketta tal-kunjett għall-isem u t-tip tal-insulina meta ġġibha mill-ispiżerija tiegħek.Kun ċert li ġġib il-Humalog Mix50 li jkun qallek biex tuża t-tabib tiegħek.

- Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek huma kkontrollati sew bit-terapija ta' l-insulina li qed tuża bħalissa, tista' ma tħossx is-sintomi ta' twissija meta jinżillek wisq iz-zokkor fid-demm. Sinjali ta' twissija huma mniżżla aktar tard f'dan il-fuljett. Għandek taħseb sew dwar meta tiekol, kemm-il darba tagħmel eżerċizzju u kemm għandek tagħmel. Għandek ukoll iżżomm osservazzjoni fuq il-livelli taz-zokkor tiegħek billi tittestja ta' spiss il-glukożju fid-demm tiegħek.
- Ftit nies li kellhom ipogliċemija wara li qalbu minn insulina ta' l-annimali għal isulina umana rrapportaw li l-ewwel sintomi ta' twissija kienu anqas ovji jew differenti. Jekk spiss ikollok ipogliċemija jew jekk għandek diffikultà biex tagħrafha, jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek.
- Jekk tirrispondi IVA għal xi mistoqsijiet li ġejjin, għid lit-tabib tiegħek, lill-ispiżjar jew lill-infermier tad-dijabete.
  - Kont ma tiflaħx dan l-aħħar?
  - Għandek xi problemi bil-kliewi jew bil-fwied?
  - Qed tagħmel aktar eżerċizzju mis-soltu?
- L-ammont ta' l-insulina li għandek bżonn jista' jinbidel jekk tixrob l-alkoħol.
- Għandek ukoll tgħid lit-tabib tiegħek, lill-ispiżjar jew l-infermier tad-dijabete jekk qed tippjana biex issiefer. Id-differenza fil-ħin bejn il-pajjiżi tista' tfisser li jkollok tieħu l-injezzjonijiet u l-ikliet f'ħinijiet differenti milli meta tkun id-dar.
- Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda ta' malajr fil-piż jew xi nefħa lokalizzata (edima).

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni
Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba biex jiġu evitati bidliet fil-ġilda bħal boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara Kif għandek tuża Humalog Mix50). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Mediċini oħra u Humalog Mix50
Il-bżonnijiet tiegħek tal-insulina jistgħu jinbidlu jekk qed tieħu
- il-pillola kontraċettiva,
- sterojdi,
- terapija biex tpatti għan-nuqqas ta' l-ormoni tat-tirojde,
- mediċini ipogliċemiċi orali,
- acetyl salicylic acid,
- antibijotiċi sulpha,
- octreotide,
- "stimulanti tar-riċetturi beta $_2$" (per eżempju ritodrine, salbutamol jew terbutaline),
- imblokkaturi tar-riċetturi beta, jew
- ċerti antidipressanti (inibituri ta' monoamine oxidase jew inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin),
- danazol,
- ċerti inibituri tal-enzima li tbiddel l-anġjotensin (ACE) (per eżempju captopril, enalapril) u
- sustanzi li jibblukkjaw ir-riċetturi anġjotensin II

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

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

Sewqan u tħaddim ta' magni
Il-ħila tiegħek biex tikkonċentra u tirreaġixxi tista' tonqos jekk għandek ipogliċemija. Jekk jogħġbok żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tkun tista' tpoġġi lilek innifsek jew oħrajn f'riskju (eż. sewqan ta' karozza jew tħaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek dwar is-sewqan jekk għandek:
- episodji frekwenti ta' ipogliċemija
- sinjali ta' twissija mnaqqsa jew assenti meta jkollok ipogliċemija

Humalog Mix50 fih s-sodium
Din il-mediċina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid li hija 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Humalog Mix50

L-iskartoċċ ta' 3 ml għandu jiġi uzat biss mal-pinna ta' 3 ml ta' Lilly. M'għandux jiġi użat mal-pinen ta' 1.5 ml.

Dejjem għandek tuża Humalog Mix50 skont il-parir tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju. Sabiex tippreveni l-possibbiltà ta' tixrid ta' mard, kull skartoċċ irid jintuża minnek biss, anki jekk il-labra fuq l-apparat li jforni l-insulina tinbidel.

Doża
- Normalment għandek tinjetta Humalog Mix50 fi żmien 15-il minuta qabel ikla. Jekk ikollok bżonn, tista' tinjetta eżatt wara ikla. Imma t-tabib tiegħek ikun qallek eżatt kemm għandek tuża, meta għandek tużha, u kemm-il darba. Dawn l-istruzzjonijiet huma għalik biss. Segwihom eżatt u mur il-klinika tad-dijabete tiegħek regolarment.
- Jekk tibdel it-tip ta' l-insulina li tuża (per eżempju minn insulina umana jew minn ta' l-annimali għall-prodott ta' Humalog), jista' jkun ikollok bżonn tieħu aktar jew anqas minn qabel. Dan jista' jkun biss għal l-ewwel injezzjoni jew tista' tkun bidla gradwali tul ħafna ġimgħat jew xhur.
- Injetta Humalog Mix50 taħt il-ġilda. M'għandekx teħodha billi tuża metodu differenti. Taħt l-ebda ċirkostanza Humalog Mix50 m'għandha tingħata ġol-vina.

Preparazzjoni ta' Humalog Mix50
- Skrataċ li għandhom Humalog Mix50 għandhom ikunu mdawra fil-pali ta' l-idejn għaxar darbiet u maqlubin 180° għaxar darbiet eżatt qabel l-użu biex tirrisospendi l-insulina sakemm tidher kollha mċajpra jew qiesa ħalib. Jekk le, irrepeti din il-proċedura sakemm jitħalltu l-kontenuti. L-iskrataċ fihom żibġa tal-ħġieġ biex tgħin fit-tħallit. Tħawwadiex bis-saħħa għax hekk tista' toħloq ragħwa li tista' tinterferixxi mal-miżura eżatta tad-doża. L-iskrataċ għandhom ikunu eżaminati ta' spiss u m'għandhomx jintużaw jekk hemm materjal miġbur jew jekk partiċelli iebsa u bojod jeħlu mal-qiegħ jew mal-ġenb ta' l-iskartoċċ, u jidher qiesu ġelu. Iċċekkja kull darba li tinjetta lilek innifsek.

Kif tlesti l-pinna għall-użu
- L-ewwel aħsel idejk. Iddisinfetta r-rita tal-gomma ta' l-iskartoċċ.
- **Għandek tuża biss skrataċ tal-Humalog Mix50 f'pinen tal-insulina ta' Lilly. Jekk jogħġbok aċċerta ruħek li jissemmew l-iskrataċ Humalog jew Lilly fil-fuljett ta' mal-pinna. L-iskartoċċ ta' 3 ml jesa biss il-pinna ta' 3 ml.**
- Segwi l-istruzzjonijiet li jiġu mal-pinna. Qiegħed l-iskartoċċ ġol-pinna.
- Għandek tissettja d-doża sa 1 jew 2 unitajiet. Umbagħad żomm il-pinna bil-labra tipponta 'l fuq u taptap il-ġenb tal-pinna biex xi bżieżaq jitilgħu fil-wiċċ. Bil-pinna għada tipponta 'l fuq, agħfas il-mekkaniżmu ta' l-injezzjoni. Agħmel hekk sakemm qatra Humalog Mix50 toħroġ minn ġol-labra. Jista' jkun li jibqgħu xi bżieżaq żgħar ta' l-arja ġol-pinna. Dawn ma jagħmlux ħsara, pero jekk il-bużżieqa ta' l-arja tkun kbira wisq, id-doża ta' l-injezzjoni tista' tkun inqas eżatta.

L-injezzjoni ta' Humalog Mix50

- Qabel ma tagħmel l-injezzjoni, naddaf il-ġilda tiegħek kif ġejt mgħallem. Injetta taħt il-ġilda, kif ġejt mgħallem. Tinjettax direttament ġo vina. Wara l-injezzjoni tiegħek, ħalli l-labra fil-ġilda għal ħames sekondi biex tkun żgur li ħadt id-doża kollha. Torokx il-parti li għadek kif injettajt. Kun żgur li tinjetta għal ta' l-anqas nofs pulzier (1 cm) 'l bogħod mill-aħħar injezzjoni u li tbiddel il-postijiet li tinjetta, kif ġejt mgħallem.

Wara l-injezzjoni

- Eżatt kif tkun hadt l-injezzjoni, neħħi l-labra mill-pinna billi tuża il-kappa ta' barra tal-labra. Dan iżomm Humalog Mix50 sterili u jipprevjeni l-ħruġ. Huwa jwaqqaf ukoll l-arja milli terġa tidħol lura ġol-pinna u milli tibblokka l-labra. **Tagħtix is-siringi u l-labar tiegħek lil xi ħadd ieħor.** <u>Tagħtix il-pinna tiegħek lil xi ħadd ieħor.</u> Poġġi il-kappa lura fuq il-pinna. Ħalli l-iskartoċċ ġol-pinna

Aktar injezzjonijiet

- Qabel kull injezzjoni, isselezzjona 1 jew 2 unitajiet u agħfas il-mekkaniżmu ta' l-injezzjoni bil-pinna tipponta 'l fuq sakemm toħroġ qattra ta' Humalog Mix50 mill-labra. Tista' tara hemm baqa' Humalog Mix50 billi tħares lejn il-gejġ fuq il-ġenb ta' l-iskartoċċ. Id-distanza bejn kull marka fuq il-gejġ hija ta' madwar 20 unità. Jekk m'hemmx biżżejjed għad-doża tiegħek, biddel l-iskartoċċ.

Tħallatx xi insulina oħra fi skartoċċ ta' Humalog Mix50. Ladarba l-iskartoċċ jiżvojta, terġax tużah.

Jekk tuża Humalog Mix50 aktar milli suppost

Jekk tuża Humalog Mix50 aktar milli suppost jew m'intix ċert/a kemm injettajt, jista' jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demm. Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.

Jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx **(ipogliċemija ħafifa),** kul il-pilloli tal-glukożju, zokkor jew ixrob xarba ħelwa. Imbagħad kul il-frott, gallettini, jew sandwiċċ, kif qallek it-tabib tiegħek u strieħ ftit. B'hekk ħafna mid-drabi jirnexxilek tirkupra minn effetti ta' ipogliċemija ħafifa jew minn doża ftit eċċessiva ta' insulina. Jekk tmur għal agħar u qed tieħu nifs baxx u l-ġilda tiegħek tibjad, għid lit-tabib tiegħek minnufih. Injezzjoni tal-glukagon tista' tikkura ipogliċemija severa mhux ħażin. Kul il-glukożju jew zokkor wara l-injezzjoni tal-glukagon. Jekk ma jgħaddilekx bil-glukagon, ikollok tmur l-isptar. Staqsi lit-tabib tiegħek biex jgħidlek dwar il-glukagon.

Jekk tinsa tuża Humalog Mix50

Jekk tieħu inqas Humalog Mix50 milli għandek bżonn jew m'intix ċert/a kemm injettajt, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm. Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid demm tiegħek

Jekk l-ipogliċemija (zokkor baxx fid-demm) jew l-ipergliċemija (zokkor għoli fid-demm) ma jkunux ittrattati tista' tkun serja ħafna u tikkawża uġigħ ta' ras, dardir, remettar, deidratazzjoni, telf mis-sensi, koma kif ukoll l-mewt (ara A u B fis-sezzjoni 4 "Effetti Sekondarji Possibbli").

Tliet affarijiet sempliċi biex tevita ipogliċemija jew ipergliċemija huma:

- Dejjem żomm pinna u skrataċ żejda, fil-każ li titlef il-pinna tiegħek jew l-iskrataċ jew jiġrilhom xi ħsara.
- Dejjem żomm xi ħaġa fuqek biex turi li inti dijabetiku.
- Dejjem żomm iz-zokkor fuqek.

Jekk tieqaf tuża Humalog Mix50

Jekk tieħu inqas Humalog Mix50 milli għandek bżonn, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm. Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Allerġija sistemika hija rari (≥ 1/10,000 sa < 1/1000) : Is-sintomi huma dawn li ġejjin:

- Raxx ma' ġismek kollu
- Diffikultà fin-nifs
- Tħarħir
- Tinżillek il-pressjoni tad-demm
- Il-qalb tħabbat mgħaġġla
- Hafna għaraq

Jekk taħseb li qed ikollok din it-tip t'allerġija għall-insulina bi Humalog Mix50 għid lit-tabib tiegħek minnufih.

L-allerġija lokali hija komuni (≥ 1/100 to <1/10). Xi nies ikollhom ħmura, nefħa, jew ħaqq madwar il-post tal-injezzjoni tal-insulina. Din ħafna drabi tgħaddi wara xi ftit ġranet jew xi ftit ġimgħat. Jekk jiġrilek hekk, kellem lit-tabib tiegħek.

Lipodistrofija m’hijiex komuni (≥ 1/1,000 sa < 1/100). Jekk tinjetta insulina wisq ta’ spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi jista’ jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxien (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta’ proteina msejħa amilojdi (amilojdożi tal-ġilda). L-insulina tista’ ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f’żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma’ kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta’ dawn il-bidliet fil-ġilda.

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar 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 mniżżla f’Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista’ tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ din il-mediċina.

Problemi komuni tad-dijabete

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

- tieħu wisq Humalog Mix50 jew insulina oħra;
- ma tikolx jew tiekol tard jew jekk tbiddel id-dieta tiegħek;
- tagħmel wisq eżerċizzju jew taħdem iż-żejjed eżatt qabel jew wara ikla;
- għandek infezzjoni jew mard (speċjalment dijarrea jew remettar);
- hemm bidla fil-bżonn tiegħek ta' l-insulina; jew
- għandek problemi bil-kliewi jew bil-fwied li qed isiru agħar

L-alkoħol u xi mediċini jistgħu jaffettwaw il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek.

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

- għeja
- nervożità jew rogħda
- uġigħ ta' ras
- taħbit mgħaġġel tal-qalb
- tħossok imdardar
- għeriq kiesaħ

Meta ma tkunx konfidenti li taf tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet, eż. li ssuq karozza, li tista' tpoġġi lilek jew lil oħrajn f'riskju minħabba ipogliċemija.

B. Ipergliċemija u l-ketoaċidożi dijabetika

Iperglicemija (zokkor għoli fid-demm) ifisser li ġismek m'għandux biżżejjed insulina. L-iperglicemija tista' tiġi minħabba:

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

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

- tħossok bi ngħas
- ħmura fil-wiċċ
- għatx
- bla aptit
- rieħa ħelwa fin-nifs
- tħossok imdardar jew tirremetti

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

C. Mard

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

5. Kif taħżen Humalog Mix50

Qabel ma tuzah l-ewwel darba żomm Humalog Mix50 fi friġġ (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friża.

Żomm l-iskartoċċ li qiegħed jintuża f'temperatura ambjentali ta' ġewwa (taħt 30°C) u armih wara 28 ġurnata.Tħallihx ħdejn is-sħana jew fix-xemx. Iżżommx fil-friġġ il-pinna tiegħek jew l-iskrataċ li qegħdin jintużaw. Il-pinna bl-iskartoċċ imdaħħal m'għandhiex tinħażen bil-labra mwaħħla.

Żommu fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

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

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

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 Humalog Mix50 100 unità/ml suspensjoni għal injezzjoni ġo skartoċċ

- Is-sustanza attiva hi insulin lispro. L-insulina lispro hija magħmula fil-laboratorju bi proċess ta' teknoloġija rikombinanti mid-DNA. Hija forma mibdula ta' insulina umana u għalhekk hija differenti minn insulini oħra umani jew insulina mill-annimali. L-insulina lispro hija relatata mill-viċin għal insulina umana li huwa ormon naturali magħmul mill-frixa.
- Is-sustanzi l-oħra huma protamine sulphate, m-cresol, phenol, glycerol, dibasic sodium phosphate 7 H_20, zinc oxide u ilma għall-injezzjoni. Sodium hydroxide jew hydrochloric acid setgħu ġew użati biex tkun aġġustata l-aċidità.

Kif jidher Humalog Mix50 100 unità/ml suspensjoni għal injezzjoni ġo skartoċċ u l-kontenut tal-pakkett

Humalog Mix50 100 unità/ml suspensjoni għal injezzjoni, hu suspensjoni abjad u sterili u fih 100 unità ta' insulin lispro f'kull millilitru (100 unità/ml) suspensjoni għal injezzjoni. 50 % ta' insulin lispro f'Humalog Mix50 huwa maħlul fl-ilma.50 % ta' l-insulin lispro f'Humalog Mix50 huwa f'suspensjoni flimkien ma' protamine sulphate. Kull skartoċċ fih 300 unità (3 millilitri). L-iskrataċ jiġu f'pakketti ta' 5 jew 10 skrataċ. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur
Humalog Mix50 100 unità/ml, suspensjoni għal injezzjoni ġo skartoċċ huwa manifatturat minn::
- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franza
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) L-Italja.

Il-liċenzja tal-prodott hija ta' Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' {XX/SSSS}

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-utent

Humalog 100 unità/ml KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulina lispro
Kull KwikPen tforni minn unità 1 – 60 unità b'żidiet ta' unità 1.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina 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 jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Humalog KwikPen u għalxiex tintuża

Humalog KwikPen hija użata biex id-dijabete tiġi trattata. Taħdem aktar malajr minn insulina umana normali għax il-molekula ta' l-insulina ġiet mibdula ftit.

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

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tuża Humalog KwikPen kif ukoll insulina li ddum taħdem għal ħin itwal. Kull tip t' insulina tiġi ma' fuljett ta' tagħrif ieħor għall-pazjenti biex jigħidlek fuqha. Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek. Oqgħod attent ħafna jekk tibdel l-insulina tiegħek.

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

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Humalog KwikPen

Tużax HUMALOG KwikPen
- jekk taħseb li ġejja xi **ipogliċemija** (livell baxx ta' zokkor fid-demm). Iktar 'il quddiem fil-fuljett se jkollok spjegat kif tista' tieħu kura ta' ipogliċemija ħafifa (ara Sezzjoni 3: Jekk tuża Humalog KwikPen aktar milli suppost).
- jekk inti **allerġiku/a** għal insulina lispro jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

- Dejjem iċċekkja l-pakkett u t-tikketta tal-kunjett għall-isem u t-tip tal-insulina meta ġġibha mill-ispiżerija tiegħek.Kun ċert li ġġib il-Humalog KwikPen li jkun qallek biex tuża t-tabib tiegħek.
- Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek huma kkontrollati sew bit-terapija ta' l-insulina li qed tuża bħalissa, tista' ma tħossx is-sintomi ta' twissija meta jinżillek wisq iz-zokkor fid-demm. Sinjali ta' twissija huma mniżżla aktar tard f'dan il-fuljett. Għandek taħseb sew dwar meta tiekol, kemm-il darba tagħmel eżerċizzju u kemm għandek tagħmel. Għandek ukoll iżżomm osservazzjoni fuq il-livelli taz-zokkor tiegħek billi tittestja ta' spiss il-glukożju fid-demm tiegħek.
- Ftit nies li kellhom ipogliċemija wara li qalbu minn insulina ta' l-annimali għal isulina umana rrapportaw li l-ewwel sintomi ta' twissija kienu anqas ovji jew differenti. Jekk spiss ikollok ipogliċemija jew jekk għandek diffikultà biex tagħrafha, jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek.
- Jekk tirrispondi IVA għal xi mistoqsijiet li ġejjin, għid lit-tabib tiegħek, lill-ispiżjar jew lill-infermier tad-dijabete
    - Kont ma tiflaħx dan l-aħħar?
    - Għandek xi problemi bil-kliewi jew bil-fwied?
    - Qed tagħmel aktar eżerċizzju mis-soltu?
- L-ammont ta' l-insulina li għandek bżonn jista' jinbidel jekk tixrob l-alkoħol.
- Għandek ukoll tgħid lit-tabib tiegħek, lill-ispiżjar jew l-infermier tad-dijabete jekk qed tippjana biex issiefer. Id-differenza fil-ħin bejn il-pajjiżi tista' tfisser li jkollok tieħu l-injezzjonijiet u l-ikliet f'ħinijiet differenti milli meta tkun id-dar.
- Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda ta' malajr fil-piż jew xi nefħa lokalizzata (edima).
- Din il-Pinna mhijiex rakkomandata biex tintuża minn dawk li tilfu d-dawl jew dawk li għandhom indeboliment fil-vista mingħajr l-għajnuna ta' xi ħadd imħarreġ fl-użu tal-Pinna.

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

Mediċini oħra u Humalog KwikPen
Il-bżonnijiet tiegħek tal-insulina jistgħu jinbidlu jekk qed tieħu
- il-pillola kontraċettiva,
- sterojdi,
- terapija biex tpatti għan-nuqqas ta' l-ormoni tat-tirojde,
- mediċini ipogliċemiċi orali,
- acetyl salicylic acid,
- antibijotiċi sulpha,
- octreotide,
- "stimulanti tar-riċetturi beta $_2$" (per eżempju ritodrine, salbutamol jew terbutaline),
- imblokkaturi tar-riċetturi beta, jew
- ċerti antidipressanti (inibituri ta' monoamine oxidase jew inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin),
- danazol,
- ċerti inibituri tal-enzima li tbiddel l-anġjotensin (ACE) (per eżempju captopril, enalapril) u
- sustanzi li jibblukkjaw ir-riċetturi anġjotensin II

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

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

Sewqan u tħaddim ta' magni
Il-ħila tiegħek biex tikkonċentra u tirreaġixxi tista' tonqos jekk għandek ipogliċemija. Jekk jogħġbok żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tkun tista' tpoġġi lilek innifsek jew oħrajn f'riskju (eż. sewqan ta' karozza jew tħaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek dwar is-sewqan jekk għandek:
- episodji frekwenti ta' ipogliċemija
- sinjali ta' twissija mnaqqsa jew assenti meta jkollok ipogliċemija

Humalog KwikPen fih s-sodium
Din il-mediċina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid li hija 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Humalog KwikPen

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

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

Preparazzjoni ta' Humalog KwikPen
- Humalog huwa diġa maħlul fl-ilma, għalhekk m'għandekx bżonn tħalltu. Imma għandek tużah **biss** jekk jidher qisu ilma. Għandu jkun trasparenti, bla kulur u bla biċċiet solidi ġo fih. Eżamina dan kull darba li tinjetta ruħek.

Kif tlesti l-KwikPen għall-użu (Jekk jogħġbok ara l-manwal dwar l-użu)
- L-ewwel aħsel idejk.
- Aqra l-istruzzjonijiet dwar kif tuża il-pinna ta' l-insulina mimlija lesta. Jekk jogħġbok segwi l-istruzzjonijiet bir-reqqa. Hawn għandek ftit avviżi.
- Uża labra nadifa. (Il-labar mhux inklużi).
- Ipprajmja il-KwikPen kull darba qabel ma tużaha. B'hekk tiċċekkja li l-insulina toħroġ barra u tneħħi l-bżieżaq ta' l-arja mill-KwikPen tiegħek. Jista' jagħti l-każ li jkun għad hemm ftit bżieżaq ta' l-arja żgħar fil-pinna – dawn ma jagħmlux ħsara. Imma jekk il-bżieżaq ta' l-arja huma kbar wisq jistgħu jaffettwaw id-doża ta' l-insulina.

L-injezzjoni ta' Humalog
- Qabel ma tagħmel l-injezzjoni, naddaf il-ġilda tiegħek kif ġejt mgħallem. Injetta taħt il-ġilda, kif ġejt mgħallem. Tinjettax direttament ġo vina. Wara l-injezzjoni tiegħek, ħalli l-labra fil-ġilda

għal ħames sekondi biex tkun żgur li ħadt id-doża kollha. Torokx il-parti li għadek kif injettajt. Kun żgur li tinjetta għal ta' l-anqas nofs pulzier (1 cm) 'l bogħod mill-aħħar injezzjoni u li tbiddel il-postijiet li tinjetta, kif ġejt mgħallem. Mhux importanti liema sit tuża, jew il-parti ta' fuq tad-driegħ, il-koxxa, il-warrani jew fiż-żaqq, l-injezzjoni ta' Humalog xorta taħdem aktar malajr minn insulina umana li tinħall.

- M'għandekx tagħti Humalog ġol-vina. Injetta Humalog kif qallek it-tabib jew l-infermier tiegħek. It-tabib tiegħek biss jista' jagħti Humalog ġol-vina. Huwa jagħmel hekk f'ċirkostanzi speċjali biss bħal kirurġija jew jekk ma tiflaħx u l-livelli tal-glukożju tiegħek huma wisq għolja.

Wara l-injezzjoni

- Eżatt kif tkun hadt l-injezzjoni, neħħi l-labra mill-KwikPen billi tuża il-kappa ta' barra tal-labra. Dan iżomm l-insulina sterili u jipprevjeni l-ħruġ. Huwa jwaqqaf ukoll l-arja milli terġa tidħol lura ġol-pinna u milli tibblokka l-labra. **Tagħtix is-siringi u l-labar tiegħek lil xi ħadd ieħor.** <u>Tagħtix il-pinna tiegħek lil xi ħadd ieħor.</u> Poġġi il-kappa lura fuq il-pinna.

Aktar injezzjonijiet

- Kull darba li tuża KwikPen għandek tuża labra ġdida. Qabel kull injezzjoni, neħħi l-bżieżaq ta' l-arja. Tista' tara kemm baqa insulina billi żżomm il-KwikPen bil-labra tipponta 'l fuq. L-iskala fuq l-iskartoċċ turi kemm għad baqalek unitajiet.
- Tħallatx xi insulina oħra ġol pinna tiegħek li tintrema wara li tinħela. Ladarba l-KwikPen tiżvojta, terġax tużaha. Jekk jogħġbok armiha bil-galbu - l-ispiżjar tiegħek jew l-infermier tad-dijabete jgħidulek kif għandek tagħmel dan.

L-użu ta' Humalog f'pompa ta' l-infużjoni

- KwikPen hija adattata biss biex tinjetta eżatt taħt il-ġilda. Tużax il-pinna biex tagħti Humalog b’mod ieħor. Forom oħra ta’ Humalog 100 unità/ml huma disponibbli jekk dan ikun meħtieġ. Kellem lit-tabib tiegħek jekk dan japplika għalik.

Jekk tuża Humalog aktar milli suppost

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

Jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx **(ipogliċemija ħafifa)**, kul il-pilloli tal-glukożju, zokkor jew ixrob xarba ħelwa. Imbagħad kul il-frott, gallettini, jew sandwiċċ, kif qallek it-tabib tiegħek u strieħ ftit B'hekk ħafna mid-drabi jirnexxilek tirkupra minn effetti ta’ ipogliċemija ħafifa jew minn doża ftit eċċessiva ta’ insulina. Jekk tmur għal agħar u qed tieħu nifs baxx u l-ġilda tiegħek tibjad, għid lit-tabib tiegħek minnufih. Injezzjoni tal-glukagon tista' tikkura ipogliċemija severa mhux ħażin. Kul il-glukożju jew zokkor wara l-injezzjoni tal-glukagon. Jekk ma jgħaddilekx bil-glukagon, ikollok tmur l-isptar. Staqsi lit-tabib tiegħek biex jgħidlek dwar il-glukagon.

Jekk tinsa tuża Humalog

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

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

Tliet affarijiet sempliċi biex tevita ipogliċemija jew ipergliċemija huma:

- Dejjem żomm siringi żejda u kunjett żejjed ta' Humalog jew xi pinna u xi skrataċ żejda fil-każ li titlef il-KwikPen tiegħek jew jiġrilha l-ħsara
- Dejjem żomm xi ħaġa fuqek biex turi li inti dijabetiku.
- Dejjem żomm iz-zokkor fuqek.

Jekk tieqaf tuża Humalog
Jekk tieħu inqas Humalog milli ghandek bżonn, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm. Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Allerġija sistemika hija rari (≥ 1/10,000 sa < 1/1000) : Is-sintomi huma dawn li ġejjin:

- Raxx ma' ġismek kollu
- Diffikultà fin-nifs
- Tħarħir
- Tinżillek il-pressjoni tad-demm
- Il-qalb tħabbat mgħaġġla
- Hafna għaraq

Jekk taħseb li qed ikollok din it-tip t'allerġija għall-insulina bi Humalog għid lit-tabib tiegħek minnufih.

L-allerġija lokali hija komuni (≥ 1/100 to <1/10). Xi nies ikollhom ħmura, nefħa, jew ħaqq madwar il-post tal-injezzjoni tal-insulina. Din ħafna drabi tgħaddi wara xi ftit ġranet jew xi ftit ġimgħat. Jekk jiġrilek hekk, kellem lit-tabib tiegħek.

Lipodistrofija m'hijiex komuni (≥ 1/1,000 sa < 1/100). Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxien (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejħa amilojdi (amilojdożi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda**.**

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar 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 mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

Problemi komuni tad-dijabete

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

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

L-alkoħol u xi mediċini jistgħu jaffettwaw il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek.

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

- għeja
- nervożità jew rogħda
- uġigħ ta' ras
- taħbit mgħaġġel tal-qalb
- tħossok imdardar
- għeriq kiesaħ

Meta ma tkunx konfidenti li taf tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet, eż. li ssuq karozza, li tista' tpoġġi lilek jew lil oħrajn f'riskju minħabba ipogliċemija.

B. Ipergliċemija u l-ketoaċidożi dijabetika

Ipergliċemija (zokkor għoli fid-demm) ifisser li ġismek m'għandux biżżejjed insulina. L-ipergliċemija tista' tiġi minħabba:

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

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

- tħossok bi ngħas
- ħmura fil-wiċċ
- għatx
- bla aptit
- riħa ħelwa fin-nifs
- tħossok imdardar jew tirremetti

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

C. Mard

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

5. Kif taħżen Humalog KwikPen

Qabel ma tużaha l-ewwel darba aħżen il-Humalog KwikPen tiegħek fi friġġ (2°C-8°C). Tagħmiliex fil-friża.

Żomm il-Humalog KwikPen li ħa tuża f'temperatura ambjentali ta' ġewwa (taħt 30°C) u armiha wara 28 ġurnata.Tħallihiex ħdejn is-sħana jew fix-xemx. Il-KwikPen li qiegħda tintuża m'għandhiex tinżamm fil-friġġ. Il-KwikPen m'għandhiex tinħażen bil-labra mwaħħla.

Żommha 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. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

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

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranaġġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fiha l-Humalog 100 unità/ml KwikPen, soluzzjoni għal injezzjoni

- Is-sustanza attiva hi insulin lispro. L-insulina lispro hija magħmula fil-laboratorju bi proċess ta' teknoloġija rikombinanti mid-DNA. Hija forma mibdula ta' insulina umana u għalhekk hija differenti minn insulini oħra umani jew insulina mill-annimali. L-insulina lispro hija relatata mill-viċin għal insulina umana li huwa ormon naturali magħmul mill-frixa.
- Is-sustanzi l-oħra huma m-cresol, glycerol, dibasic sodium phosphate 7 H_20, zinc oxide u ilma għall-injezzjoni. Sodium hydroxide jew hydrochloric acid setgħu ġew użati biex tkun aġġustata l-aċidità.

Kif jidher Humalog KwikPen u l-kontenut tal-pakkett

Humalog 100 unità/ml KwikPen soluzzjoni għal injezzjoni, hu soluzzjoni akweju, bla kulur, ċar u sterili u fih 100 unità ta' insulin lispro f'kull millilitru (100 unità/ml) soluzzjoni għal injezzjoni. Kull Humalog KwikPen fiha 300 unità (3 millilitri). Il-Humalog KwikPen tiġi f'pakkett ta' 5 pinen mimlijin għal-lest jew f'pakkett multiplu ta' 2 x 5 pinen mimlijin għal-lest. Mhux id-daqsijiet tal-pakketti kollha jistgħu jkunu għal skop kummerċjali. Il-Humalog 100 unità/ml fil-pinna mimlija għal-lest tiegħek huwa l-istess bħall-Humalog 100 unità/ml, li jiġi fl-iskrataċ separati ta' Humalog 100 unità/ml. Il-KwikPen għandha sempliċiment mibnija ġo fiha skartoċċ. Meta l-pinna mimlija għal-lest hija vojta ma tistax terġa' tużaha.

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

Humalog 100 unità/ml KwikPen, soluzzjoni għal injezzjoni huwa manifatturat minn:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franza,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) L-Italja.

Il-liċenzja tal-prodott hija ta' Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' {XX/SSSS}

MANWAL GĦAL MIN QED JAGĦMEL UŻU MINNU

Jekk jogħġbok ara l-kitba tal-manwal aktar 'il quddiem.

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-utent

Humalog Mix25 100 unità/ml KwikPen suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest insulina lispro
Kull KwikPen tforni minn unità 1 – 60 unità b'żidiet ta' unità 1.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina 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 jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett
1. X'inhu Humalog Mix25 KwikPen u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Humalog Mix25 KwikPen
3. Kif għandek tuża Humalog Mix25 KwikPen
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Humalog Mix25 KwikPen
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Humalog Mix25 KwikPen u għalxiex tintuża

Il-Humalog Mix25 KwikPen hija użata biex id-dijabete tiġi ttrattata Hija suspensjoni mħallta lesta.. Is-sustanza attiva tagħha hija insulina lispro. 25 % ta' l-insulina lispro fil-Humalog Mix25 KwikPen hija maħlula fl-ilma u taħdem aktar malajr minn insulina umana normali għax il-molekula ta' l-insulina ġiet mibdula ftit. 75 % ta' l-insulina lispro fil-Humalog Mix25 KwikPen hija suspensjoni flimkien ma' protamine sulphate, ħalli l-azzjoni tagħha tkun mtawla.

Ikollok id-dijabete jekk il-frixa tiegħek ma tagħmilx biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demm tiegħek. Humalog Mix25 huwa sostitwent għall-insulina tiegħek u huwa użat biex jikkontrolla l-glukożju fuq medda twila ta' żmien. Humalog Mix25 jaħdem malajr ħafna u għal tul ta' żmien itwal mill-insulina li tinħall. Normalment għandek tuża Humalog Mix25 15-il minuta qabel ikla.

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tuża l-Humalog Mix25 KwikPen kif ukoll insulina li ddum taħdem għal ħin itwal. Kull tip t' insulina tiġi ma' fuljett ta' tagħrif ieħor għall-pazjenti biex jigħidlek fuqha. Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek. Oqgħod attent ħafna jekk tibdel l-insulina tiegħek.

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Humalog Mix25 KwikPen

Tużax HUMALOG Mix25 KwikPen
- jekk taħseb li ġejja xi **ipogliċemija** (livell baxx ta' zokkor fid-demm). Iktar 'il quddiem fil-fuljett se jkollok spjegat kif tista' tieħu kura ta' ipogliċemija ħafifa (ara Sezzjoni 3: Jekk tuża Humalog Mix25 KwikPen aktar milli suppost).

- jekk inti **allerġiku/a** għal insulina lispro jew għal xi sustanza oħra ta’ din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

- Dejjem iċċekkja l-pakkett u t-tikketta tal-pinna mimlija għal-lest għall-isem u t-tip tal-insulina meta ġġibha mill-ispiżerija tiegħek.Kun ċert li ġġib il-Humalog Mix25 KwikPen li jkun qallek biex tuża t-tabib tiegħek.
- Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek huma kkontrollati sew bit-terapija ta' l-insulina li qed tuża bħalissa, tista' ma tħossx is-sintomi ta' twissija meta jinżillek wisq iz-zokkor fid-demm. Sinjali ta' twissija huma mniżżla aktar tard f'dan il-fuljett. Għandek taħseb sew dwar meta tiekol, kemm-il darba tagħmel eżerċizzju u kemm għandek tagħmel. Għandek ukoll iżżomm osservazzjoni fuq il-livelli taz-zokkor tiegħek billi tittestja ta' spiss il-glukożju fid-demm tiegħek.
- Ftit nies li kellhom ipogliċemija wara li qalbu minn insulina ta' l-annimali għal isulina umana rrapportaw li l-ewwel sintomi ta' twissija kienu anqas ovji jew differenti. Jekk spiss ikollok ipogliċemija jew jekk għandek diffikultà biex tagħrafha, jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek.
- Jekk tirrispondi IVA għal xi mistoqsijiet li ġejjin, għid lit-tabib tiegħek, lill-ispiżjar jew lill-infermier tad-dijabete
  - Kont ma tiflaħx dan l-aħħar?
  - Għandek xi problemi bil-kliewi jew bil-fwied?
  - Qed tagħmel aktar eżerċizzju mis-soltu?
- L-ammont ta' l-insulina li għandek bżonn jista' jinbidel jekk tixrob l-alkoħol.
- Għandek ukoll tgħid lit-tabib tiegħek, lill-ispiżjar jew l-infermier tad-dijabete jekk qed tippjana biex issiefer. Id-differenza fil-ħin bejn il-pajjiżi tista' tfisser li jkollok tieħu l-injezzjonijiet u l-ikliet f'ħinijiet differenti milli meta tkun id-dar.
- Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta’ żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta’ puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta’ insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b’xi sinjali ta’ insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta’ nifs mhux tas-soltu jew żieda ta’ malajr fil-piż jew xi nefħa lokalizzata (edima).
- Din il-Pinna mhijiex rakkomandata biex tintuża minn dawk li tilfu d-dawl jew dawk li għandhom indeboliment fil-vista mingħajr l-għajnuna ta’ xi ħadd imħarreġ fl-użu tal-Pinna.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba biex jiġu evitati bidliet fil-ġilda bħal boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista’ ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f’żona bil-boċċi (ara Kif għandek tuża Humalog Mix25 KwikPen). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f’żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f’parti differenti. It-tabib tiegħek jista’ jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Mediċini oħra u Humalog Mix25 KwikPen

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

- il-pillola kontraċettiva,
- sterojdi,
- terapija biex tpatti għan-nuqqas ta' l-ormoni tat-tirojde,
- mediċini ipogliċemiċi orali,
- acetyl salicylic acid,
- antibijotiċi sulpha,
- octreotide,
- "stimulanti tar-riċetturi beta $_2$" (per eżempju ritodrine, salbutamol jew terbutaline),
- imblokkaturi tar-riċetturi beta, jew
- ċerti antidipressanti (inibituri ta’ monoamine oxidase jew inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta’ serotonin),
- danazol,
- ċerti inibituri tal-enzima li tbiddel l-anġjotensin (ACE) (per eżempju captopril, enalapril) u

- sustanzi li jibblukkjaw ir-riċetturi anġjotensin II

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

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

Sewqan u tħaddim ta' magni
Il-ħila tiegħek biex tikkonċentra u tirreaġixxi tista' tonqos jekk għandek ipogliċemija. Jekk jogħġbok żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tkun tista' tpoġġi lilek innifsek jew oħrajn f'riskju (eż. sewqan ta' karozza jew tħaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek dwar is-sewqan jekk għandek:
- episodji frekwenti ta' ipogliċemija
- sinjali ta' twissija mnaqqsa jew assenti meta jkollok ipogliċemija

Humalog Mix25 KwikPen fih s-sodium
Din il-mediċina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid li hija 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Humalog Mix25 KwikPen

Dejjem għandek tuża l-Humalog Mix25 KwikPen skont il-parir tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju. Sabiex tippreveni l-possibbiltà ta' tixrid ta' mard, kull pinna trid tintuża minnek biss, anki jekk il-labra tinbidel.

Doża
- Normalment għandek tinjetta Humalog Mix25 fi żmien 15-il minuta qabel ikla. Jekk ikollok bżonn, tista' tinjetta eżatt wara ikla. Imma t-tabib tiegħek ikun qallek eżatt kemm għandek tuża, meta għandek tużha, u kemm-il darba. Dawn l-istruzzjonijiet huma għalik biss. Segwihom eżatt u mur il-klinika tad-dijabete tiegħek regolarment.
- Jekk tibdel it-tip ta' l-insulina li tuża (per eżempju minn insulina umana jew minn ta' l-annimali għall-prodott ta' Humalog), jista' jkun ikollok bżonn tieħu aktar jew anqas minn qabel. Dan jista' jkun biss għal l-ewwel injezzjoni jew tista' tkun bidla gradwali tul ħafna ġimgħat jew xhur.
- Humalog Mix 25 KwikPen huwa tajjeb biss għall-injezzjoni minn taħt il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Preparazzjoni ta' Humalog Mix25 KwikPen
- Il-KwikPen għandha tkun imdawra fil-pali ta' l-idejn għaxar darbiet u maqlubin 180° għaxar darbiet eżatt qabel l-użu biex tirrisospendi l-insulina sakemm tidher kollha mċajpra jew qiesa ħalib. Jekk le, irrepeti din il-proċedura sakemm jitħalltu l-kontenuti. L-iskrataċ fihom żibġa tal-ħġieġ biex tgħin fit-tħallit. Tħawwadiex bis-saħħa għax hekk tista' toħloq ragħwa li tista' tinterferixxi mal-miżura eżatta tad-doża. L-iskrataċ għandhom ikunu eżaminati ta' spiss u m'għandhomx jintużaw jekk hemm materjal miġbur jew jekk partiċelli iebsa u bojod jeħlu mal-qiegħ jew mal-ġenb ta' l-iskartoċċ, u jidher qiesu ġelu. Iċċekkja kull darba li tinjetta lilek innifsek.

Kif tlesti l-KwikPen għall-użu (Jekk jogħġbok ara l-manwal dwar l-użu)
- L-ewwel aħsel idejk.
- Aqra l-istruzzjonijiet dwar kif tuża il-pinna ta' l-insulina mimlija lesta. Jekk jogħġbok segwi l-istruzzjonijiet bir-reqqa. Hawn għandek ftit avviżi.
- Uża labra nadifa. (Il-labar mhux inklużi).

- Ipprajmja l-KwikPen tiegħek kull darba li tużaha. Din tiċċekkja li l-insulina toħroġ barra u tneħħi l-bżieżaq ta' l-arja mill-KwikPen tiegħek. Jista' jagħti l-każ li jkun għad hemm ftit bżieżaq ta' l-arja żgħar fil-pinna – dawn ma jagħmlux ħsara. Imma jekk il-bżieżaq ta' l-arja huma kbar wisq jistgħu jaffettwaw id-doża ta' l-insulina.

L-injezzjoni ta' Humalog Mix25

- Qabel ma tagħmel l-injezzjoni, naddaf il-ġilda tiegħek kif ġejt mgħallem. Injetta taħt il-ġilda, kif ġejt mgħallem. Tinjettax direttament ġo vina. Wara l-injezzjoni tiegħek, ħalli l-labra fil-ġilda għal ħames sekondi biex tkun żgur li ħadt id-doża kollha. Torokx il-parti li għadek kif injettajt. Kun żgur li tinjetta għal ta' l-anqas nofs pulzier (1 cm) 'l bogħod mill-aħħar injezzjoni u li tbiddel il-postijiet li tinjetta, kif ġejt mgħallem.

Wara l-injezzjoni

- Eżatt kif tkun hadt l-injezzjoni, neħħi l-labra mill-KwikPen billi tuża l-kappa ta' barra tal-labra. Dan iżomm l-insulina sterili u jipprevjeni l-ħruġ. Huwa jwaqqaf ukoll l-arja milli terġa tidħol lura ġol-pinna u milli tibblokka l-labra. **Tagħtix is-siringi u l-labar tiegħek lil xi ħadd ieħor.** Tagħtix il-pinna tiegħek lil xi ħadd ieħor. Poġġi il-kappa lura fuq il-pinna.

Aktar injezzjonijiet

- Kull darba li tuża KwikPen għandek tuża labra ġdida. Qabel kull injezzjoni, neħħi l-bżieżaq ta' l-arja. Tista' tara kemm baqa insulina billi żżomm il-KwikPen bil-labra tipponta 'l fuq. L-iskala fuq l-iskartoċċ turi kemm għad baqalek unitajiet.
- Tħallatx xi insulina oħra ġol pinna tiegħek li tintrema wara li tinħela. Ladarba il-KwikPen tiżvojta, terġax tużaha. Jekk jogħġbok armiha bil-galbu - l-ispiżjar tiegħek jew l-infermier tad-dijabete jgħidulek kif għandek tagħmel dan.

Jekk tuża Humalog Mix25 aktar milli suppost

Jekk tuża Humalog Mix25 aktar milli suppost jew m'intix ċert/a kemm injettajt, jista' jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demm. Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.

Jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx **(ipogliċemija ħafifa),** kul il-pilloli tal-glukożju, zokkor jew ixrob xarba ħelwa. Imbagħad kul il-frott, gallettini, jew sandwiċċ, kif qallek it-tabib tiegħek u strieħ ftit. B'hekk ħafna mid-drabi jirnexxilek tirkupra minn effetti ta' ipogliċemija ħafifa jew minn doża ftit eċċessiva ta' insulina. Jekk tmur għal agħar u qed tieħu nifs baxx u l-ġilda tiegħek tibjad, għid lit-tabib tiegħek minnufih. Injezzjoni tal-glukagon tista' tikkura ipogliċemija severa mhux ħażin. Kul il-glukożju jew zokkor wara l-injezzjoni tal-glukagon. Jekk ma jgħaddilekx bil-glukagon, ikollok tmur l-isptar. Staqsi lit-tabib tiegħek biex jgħidlek dwar il-glukagon.

Jekk tinsa tuża Humalog Mix25

Jekk tieħu inqas Humalog Mix25 milli għandek bżonn jew m'intix ċert/a kemm injettajt, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm. Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid demm tiegħek

Jekk l-ipogliċemija (zokkor baxx fid-demm) jew l-ipergliċemija (zokkor għoli fid-demm) ma jkunux ittrattati tista' tkun serja ħafna u tikkawża uġigħ ta' ras, dardir, remettar, deidratazzjoni, telf mis-sensi, koma kif ukoll l-mewt (ara A u B fis-sezzjoni 4 "Effetti Sekondarji Possibbli").

Tliet affarijiet sempliċi biex tevita ipogliċemija jew ipergliċemija huma:

- Dejjem żomm siringi żejda u kunjett żejjed ta' Humalog Mix25, jew pinna u skrataċ żejda, fil-każ li titlef il-KwikPen tiegħek jew jiġrilha xi ħsara.
- Dejjem żomm xi ħaġa fuqek biex turi li inti dijabetiku.
- Dejjem żomm iz-zokkor fuqek.

Jekk tieqaf tuża Humalog Mix25

Jekk tieħu inqas Humalog Mix25 milli għandek bżonn, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm. Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Allerġija sistemika hija rari (≥ 1/10,000 sa < 1/1000) : Is-sintomi huma dawn li ġejjin:

- Raxx ma' ġismek kollu
- Diffikultà fin-nifs
- Tħarħir
- Tinżillek il-pressjoni tad-demm
- Il-qalb tħabbat mgħaġġla
- Hafna għaraq

Jekk taħseb li qed ikollok din it-tip t'allerġija għall-insulina bi Humalog Mix25 għid lit-tabib tiegħek minnufih.

L-allerġija lokali hija komuni (≥ 1/100 to <1/10). Xi nies ikollhom ħmura, nefħa, jew ħaqq madwar il-post tal-injezzjoni tal-insulina. Din ħafna drabi tgħaddi wara xi ftit ġranet jew xi ftit ġimgħat. Jekk jiġrilek hekk, kellem lit-tabib tiegħek.

Lipodistrofija m'hijiex komuni (≥ 1/1,000 sa < 1/100). Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxien (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejħa amilojdi (amilojdożi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda**.**

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar 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 mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

Problemi komuni tad-dijabete

A. Ipogliċemija

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

- tieħu wisq Humalog Mix25 jew insulina oħra;
- ma tikolx jew tiekol tard jew jekk tbiddel id-dieta tiegħek;
- tagħmel wisq eżerċizzju jew taħdem iż-żejjed eżatt qabel jew wara ikla;
- għandek infezzjoni jew mard (speċjalment dijarrea jew remettar);
- hemm bidla fil-bżonn tiegħek ta' l-insulina; jew
- għandek problemi bil-kliewi jew bil-fwied li qed isiru agħar

L-alkoħol u xi mediċini jistgħu jaffettwaw il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek.

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

- għeja
- nervożità jew rogħda
- uġigħ ta' ras
- taħbit mgħaġġel tal-qalb
- tħossok imdardar
- għeriq kiesaħ

Meta ma tkunx konfidenti li taf tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet, eż. li ssuq karozza, li tista' tpoġġi lilek jew lil oħrajn f'riskju minħabba ipogliċemija.

B. Ipergliċemija u l-ketoaċidożi dijabetika
Ipergliċemija (zokkor għoli fid-demm) ifisser li ġismek m'għandux biżżejjed insulina. L-ipergliċemija tista' tiġi minħabba:

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

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

- tħossok bi ngħas
- ħmura fil-wiċċ
- għatx
- bla aptit
- riħa ħelwa fin-nifs
- tħossok imdardar jew tirremetti

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

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

5. Kif taħżen Humalog Mix25 KwikPen

Qabel ma tużaha l-ewwel darba aħżen il-Humalog Mix25 KwikPen tiegħek fi friġġ (2°C-8°C). Tagħmiliex fil-friża.

Żomm il-Humalog Mix25 KwikPen li ħa tuża f'temperatura ambjentali ta' ġewwa (taħt 30°C) u armiha wara 28 ġurnata.Tħallihiex ħdejn is-sħana jew fix-xemx. Il-KwikPen li qiegħda tintuża m'għandhiex tinżamm fil-friġġ. Il-KwikPen m'għandhiex tinħażen bil-labra mwaħħla.

Żommha 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. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tużax din il-mediċina jekk tinduna li hemm materjal miġbur jew jekk partiċelli iebsa u bojod jeħlu mal-qiegħ jew mal-ġenb ta' l-iskartoċċ, u jidher qiesu ġelu. Iċċekkja kull darba li tinjetta lilek innifsek

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranaġġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fiha Humalog Mix25 100 unità/ml KwikPen, suspensjoni għall-injezzjoni

- Is-sustanza attiva hi insulin lispro. L-insulina lispro hija magħmula fil-laboratorju bi proċess ta' teknoloġija rikombinanti mid-DNA. Hija forma mibdula ta' insulina umana u għalhekk hija differenti minn insulini oħra umani jew insulina mill-annimali. L-insulina lispro hija relatata mill-viċin għal insulina umana li huwa ormon naturali magħmul mill-frixa.
- Is-sustanzi l-oħra huma protamine sulphate, m-cresol, phenol, glycerol, dibasic sodium phosphate 7 H_20, zinc oxide u ilma għall-injezzjoni. Sodium hydroxide jew hydrochloric acid setgħu ġew użati biex tkun aġġustata l-aċidità.

Kif jidher Humalog Mix25 100 unità/ml KwikPen, suspensjoni għall-injezzjoni u l-kontenut tal-pakkett
Humalog Mix25 100 unità/ml KwikPen suspensjoni għal injezzjoni, hu suspensjoni abjad u sterili u fih 100 unità ta' insulin lispro f'kull millilitru (100 unità/ml) suspensjoni għal injezzjoni. 25% ta' insulin lispro f'Humalog Mix25 huwa maħlul fl-ilma.75% ta' l-insulin lispro f'Humalog Mix25 huwa f'suspensjoni flimkien ma' protamine sulphate. Kull Humalog Mix25 KwikPen fiha 300 unità (3 millilitri). Il-Humalog Mix25 KwikPen tiġi f'pakketti ta' 5 pinen mimlijin għal-lest jew f'pakkett multiplu ta' 2 x 5 pinen mimlijin għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali. Il-Humalog Mix25 fil-KwikPen tiegħek hi l-istess bħall-Humalog Mix25 li jiġi fl-iskrataċ separati ta' Humalog Mix25. Il-KwikPen għandha sempliċiment mibnija ġo fiha skartoċċ. Meta l-KwikPen hija vojta ma tistax terġa' tużaha.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur
Il-Humalog Mix25 100 unità/ml KwikPen suspensjoni għall-injezzjoni hija manifatturata minn:
- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franza,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) L-Italja.

Il-liċenzja tal-prodott hija ta' Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' {XX/SSSS}

MANWAL GĦAL MIN QED JAGĦMEL UŻU MINNU

Jekk jogħġbok ara l-kitba tal-manwal aktar 'il quddiem.

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-utent

Humalog Mix50 100 unità/ml KwikPen suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest insulina lispro
Kull KwikPen tforni minn unità 1 – 60 unità b'żidiet ta' unità 1.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina 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 jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Humalog Mix50 KwikPen u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Humalog Mix50 KwikPen
3. Kif għandek tuża Humalog Mix50 KwikPen
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Humalog Mix50 KwikPen
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Humalog Mix50 KwikPen u għalxiex tintuża

Humalog Mix50 KwikPen hija użata biex id-dijabete tiġi ttrattata Hija suspensjoni mħallta lesta. Is-sustanza attiva tagħha hija insulina lispro. 50 % ta' l-insulina lispro fil-Humalog Mix50 KwikPen hija maħlula fl-ilma u taħdem aktar malajr minn insulina umana normali għax il-molekula ta' l-insulina ġiet mibdula ftit. 50 % ta' l-insulina lispro fil-Humalog Mix50 KwikPen hija suspensjoni flimkien ma' protamine sulphate, ħalli l-azzjoni tagħha tkun mtawwla.

Ikollok id-dijabete jekk il-frixa tiegħek ma tagħmilx biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demm tiegħek. Humalog Mix50 huwa sostitwent għall-insulina tiegħek u huwa użat biex jikkontrolla l-glukożju fuq medda twila ta' żmien. Humalog Mix50 jaħdem malajr ħafna u għal tul ta' żmien itwal mill-insulina li tinħall. Normalment għandek tuża Humalog Mix50 15-il minuta qabel ikla.

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tuża l-Humalog Mix50 KwikPen kif ukoll insulina li ddum taħdem għal ħin itwal. Kull tip t' insulina tiġi ma' fuljett ta' tagħrif ieħor għall-pazjenti biex jigħidlek fuqha. Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek. Oqgħod attent ħafna jekk tibdel l-insulina tiegħek.

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Humalog Mix50 KwikPen

Tużax Humalog Mix50 KwikPen
- jekk taħseb li ġejja xi **ipogliċemija** (livell baxx ta' zokkor fid-demm). Iktar 'il quddiem fil-fuljett se jkollok spjegat kif tista' tieħu kura ta' ipogliċemija ħafifa (ara Sezzjoni 3: Jekk tuża Humalog Mix50 KwikPen aktar milli suppost).

- jekk inti **allerġiku/a** għal insulina lispro jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

- Dejjem iċċekkja l-pakkett u t-tikketta tal-pinna mimlija għal-lest għall-isem u t-tip tal-insulina meta ġġibha mill-ispiżerija tiegħek. Kun ċert li ġġib il-Humalog Mix50 KwikPen li jkun qallek biex tuża t-tabib tiegħek.
- Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek huma kkontrollati sew bit-terapija ta' l-insulina li qed tuża bħalissa, tista' ma tħossx is-sintomi ta' twissija meta jinżillek wisq iz-zokkor fid-demm. Sinjali ta' twissija huma mniżżla aktar tard f'dan il-fuljett. Għandek taħseb sew dwar meta tiekol, kemm-il darba tagħmel eżerċizzju u kemm għandek tagħmel. Għandek ukoll iżżomm osservazzjoni fuq il-livelli taz-zokkor tiegħek billi tittestja ta' spiss il-glukożju fid-demm tiegħek.
- Ftit nies li kellhom ipogliċemija wara li qalbu minn insulina ta' l-annimali għal isulina umana rrapportaw li l-ewwel sintomi ta' twissija kienu anqas ovji jew differenti. Jekk spiss ikollok ipogliċemija jew jekk għandek diffikultà biex tagħrafha, jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek.
- Jekk tirrispondi IVA għal xi mistoqsijiet li ġejjin, għid lit-tabib tiegħek, lill-ispiżjar jew lill-infermier tad-dijabete
  - Kont ma tiflaħx dan l-aħħar?
  - Għandek xi problemi bil-kliewi jew bil-fwied?
  - Qed tagħmel aktar eżerċizzju mis-soltu?
- L-ammont ta' l-insulina li għandek bżonn jista' jinbidel jekk tixrob l-alkoħol.
- Għandek ukoll tgħid lit-tabib tiegħek, lill-ispiżjar jew l-infermier tad-dijabete jekk qed tippjana biex issiefer. Id-differenza fil-ħin bejn il-pajjiżi tista' tfisser li jkollok tieħu l-injezzjonijiet u l-ikliet f'ħinijiet differenti milli meta tkun id-dar.
- Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda ta' malajr fil-piż jew xi nefħa lokalizzata (edima).
- Din il-Pinna mhijiex rakkomandata biex tintuża minn dawk li tilfu d-dawl jew dawk li għandhom indeboliment fil-vista mingħajr l-għajnuna ta' xi ħadd imħarreġ fl-użu tal-Pinna.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba biex jiġu evitati bidliet fil-ġilda bħal boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara Kif għandek tuża Humalog Mix50 KwikPen). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Mediċini oħra u Humalog Mix50 KwikPen

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

- il-pillola kontraċettiva,
- sterojdi,
- terapija biex tpatti għan-nuqqas ta' l-ormoni tat-tirojde,
- mediċini ipogliċemiċi orali,
- acetyl salicylic acid,
- antibijotiċi sulpha,
- octreotide,
- "stimulanti tar-riċetturi beta $_2$" (per eżempju ritodrine, salbutamol jew terbutaline),
- imblokkaturi tar-riċetturi beta, jew
- ċerti antidipressanti (inibituri ta' monoamine oxidase jew inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin),
- danazol,

- ċerti inibituri tal-enzima li tbiddel l-anġjotensin (ACE) (per eżempju captopril, enalapril) u
- sustanzi li jibblukkjaw ir-riċetturi anġjotensin II

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

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

Sewqan u tħaddim ta' magni
Il-ħila tiegħek biex tikkonċentra u tirreaġixxi tista' tonqos jekk għandek ipogliċemija. Jekk jogħġbok żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tkun tista' tpoġġi lilek innifsek jew oħrajn f'riskju (eż. sewqan ta' karozza jew tħaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek dwar is-sewqan jekk għandek:
- episodji frekwenti ta' ipogliċemija
- sinjali ta' twissija mnaqqsa jew assenti meta jkollok ipogliċemija

Humalog Mix50 KwikPen fih s-sodium
Din il-mediċina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid li hija 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Humalog Mix50 KwikPen

Dejjem għandek tuża l-Humalog Mix50 KwikPen skont il-parir tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju. Sabiex tippreveni l-possibbiltà ta' tixrid ta' mard, kull pinna trid tintuża minnek biss, anki jekk il-labra tinbidel.

Doża
- Normalment għandek tinjetta Humalog Mix50 fi żmien 15-il minuta qabel ikla. Jekk ikollok bżonn, tista' tinjetta eżatt wara ikla. Imma t-tabib tiegħek ikun qallek eżatt kemm għandek tuża, meta għandek tużha, u kemm-il darba. Dawn l-istruzzjonijiet huma għalik biss. Segwihom eżatt u mur il-klinika tad-dijabete tiegħek regolarment.
- Jekk tibdel it-tip ta' l-insulina li tuża (per eżempju minn insulina umana jew minn ta' l-annimali għall-prodott ta' Humalog), jista' jkun ikollok bżonn tieħu aktar jew anqas minn qabel. Dan jista' jkun biss għal l-ewwel injezzjoni jew tista' tkun bidla gradwali tul ħafna ġimgħat jew xhur.
- Humalog Mix 50 KwikPen huwa tajjeb biss għall-injezzjoni minn taħt il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Preparazzjoni ta' Humalog Mix50 KwikPen
- Il-KwikPen għandha tkun imdawra fil-pali ta' l-idejn għaxar darbiet u maqlubin 180º għaxar darbiet eżatt qabel l-użu biex tirrisospendi l-insulina sakemm tidher kollha mċajpra jew qiesa ħalib. Jekk le, irrepeti din il-proċedura sakemm jitħalltu l-kontenuti. L-iskrataċ fihom żibġa tal-ħġieġ biex tgħin fit-tħallit. Tħawwadiex bis-saħħa għax hekk tista' toħloq ragħwa li tista' tinterferixxi mal-miżura eżatta tad-doża. L-iskrataċ għandhom ikunu eżaminati ta' spiss u m'għandhomx jintużaw jekk hemm materjal miġbur jew jekk partiċelli iebsa u bojod jeħlu mal-qiegħ jew mal-ġenb ta' l-iskartoċċ, u jidher qiesu ġelu. Iċċekkja kull darba li tinjetta lilek innifsek.

Kif tlesti l-KwikPen għall-użu (Jekk jogħġbok ara l-manwal dwar l-użu)
- L-ewwel aħsel idejk.
- Aqra l-istruzzjonijiet dwar kif tuża il-pinna ta' l-insulina mimlija lesta. Jekk jogħġbok segwi l-istruzzjonijiet bir-reqqa. Hawn għandek ftit avviżi.
- Uża labra nadifa. (Il-labar mhux inklużi).

- Ipprajmja il-KwikPen tiegħek qabel kull użu. B'hekk tiċċekkja li l-insulina toħroġ barra u tneħħi l-bżiežaq ta' l-arja mill-KwikPen tiegħek. Jista' jagħti l-każ li jkun għad hemm ftit bżieżaq ta' l-arja żgħar fil-pinna – dawn ma jagħmlux ħsara. Imma jekk il-bżieżaq ta' l-arja huma kbar wisq jistgħu jaffettwaw id-doża ta' l-insulina.

L-injezzjoni ta' Humalog Mix50

- Qabel ma tagħmel l-injezzjoni, naddaf il-ġilda tiegħek kif ġejt mgħallem. Injetta taħt il-ġilda, kif ġejt mgħallem. Tinjettax direttament ġo vina. Wara l-injezzjoni tiegħek, ħalli l-labra fil-ġilda għal ħames sekondi biex tkun żgur li ħadt id-doża kollha. Torokx il-parti li għadek kif injettajt. Kun żgur li tinjetta għal ta' l-anqas nofs pulzier (1 cm) 'l bogħod mill-aħħar injezzjoni u li tbiddel il-postijiet li tinjetta, kif ġejt mgħallem.

Wara l-injezzjoni

- Eżatt kif tkun hadt l-injezzjoni, neħħi l-labra mill-KwikPen billi tuża il-kappa ta' barra tal-labra. Dan iżomm l-insulina sterili u jipprevjeni l-ħruġ. Huwa jwaqqaf ukoll l-arja milli terġa tidħol lura ġol-pinna u milli tibblokka l-labra. **Tagħtix is-siringi u l-labar tiegħek lil xi ħadd ieħor.** Tagħtix il-pinna tiegħek lil xi ħadd ieħor. Poġġi il-kappa lura fuq il-pinna.

Aktar injezzjonijiet

- Kull darba li tuża KwikPen għandek tuża labra ġdida. Qabel kull injezzjoni, neħħi l-bżieżaq ta' l-arja. Tista' tara kemm baqa insulina billi żżomm il-KwikPen bil-labra tipponta 'l fuq. L-iskala fuq l-iskartoċċ turi kemm għad baqalek unitajiet.
- Tħallatx xi insulina oħra ġol pinna tiegħek li tintrema wara li tinħela. Ladarba l-KwikPen tiżvojta, terġax tużha. Jekk jogħġbok armiha bil-galbu - l-ispiżjar tiegħek jew l-infermier tad-dijabete jgħidulek kif għandek tagħmel dan.

Jekk tuża Humalog Mix50 aktar milli suppost

Jekk tuża Humalog Mix50 aktar milli suppost jew m'intix ċert/a kemm injettajt, jista' jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demm. Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.
Jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx **(ipogliċemija ħafifa)**, kul il-pilloli tal-glukożju, zokkor jew ixrob xarba ħelwa. Imbagħad kul il-frott, gallettini, jew sandwiċċ, kif qallek it-tabib tiegħek u strieħ ftit. B'hekk ħafna mid-drabi jirnexxilek tirkupra minn effetti ta' ipogliċemija ħafifa jew minn doża ftit eċċessiva ta' insulina. Jekk tmur għal agħar u qed tieħu nifs baxx u l-ġilda tiegħek tibjad, għid lit-tabib tiegħek minnufih. Injezzjoni tal-glukagon tista' tikkura ipogliċemija severa mhux ħażin. Kul il-glukożju jew zokkor wara l-injezzjoni tal-glukagon. Jekk ma jgħaddilekx bil-glukagon, ikollok tmur l-isptar. Staqsi lit-tabib tiegħek biex jgħidlek dwar il-glukagon.

Jekk tinsa tuża Humalog Mix50

Jekk tieħu inqas Humalog Mix50 milli għandek bżonn, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm. Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid demm tiegħek

Jekk l-ipogliċemija (zokkor baxx fid-demm) jew l-ipergliċemija (zokkor għoli fid-demm) ma jkunux ittrattati tista' tkun serja ħafna u tikkawża uġigħ ta' ras, dardir, remettar, deidratazzjoni, telf mis-sensi, koma kif ukoll l-mewt (ara A u B fis-sezzjoni 4 "Effetti Sekondarji Possibbli").

Tliet affarijiet sempliċi biex tevita ipogliċemija jew ipergliċemija huma:

- Dejjem żomm pinna u skrataċ żejda, fil-każ li titlef il-pinna tiegħek jew l-iskrataċ jew jiġrilhom xi ħsara.
- Dejjem żomm xi ħaġa fuqek biex turi li inti dijabetiku.
- Dejjem żomm iz-zokkor fuqek.

Jekk tieqaf tuża Humalog Mix50

Jekk tieħu inqas Humalog Mix50 milli għandek bżonn, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm. Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Allerġija sistemika hija rari (≥ 1/10,000 sa < 1/1000) : Is-sintomi huma dawn li ġejjin:

- Raxx ma' ġismek kollu
- Diffikultà fin-nifs
- Tħarħir
- Tinżillek il-pressjoni tad-demm
- Il-qalb tħabbat mgħaġġla
- Hafna għaraq

Jekk taħseb li qed ikollok din it-tip t'allerġija għall-insulina bi Humalog Mix50 għid lit-tabib tiegħek minnufih.

L-allerġija lokali hija komuni (≥ 1/100 to <1/10). Xi nies ikollhom ħmura, nefħa, jew ħaqq madwar il-post tal-injezzjoni tal-insulina. Din ħafna drabi tgħaddi wara xi ftit ġranet jew xi ftit ġimgħat. Jekk jiġrilek hekk, kellem lit-tabib tiegħek.

Lipodistrofija m'hijiex komuni (≥ 1/1,000 sa < 1/100). Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxien (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejħa amilojdi (amilojdożi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar 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 mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

Problemi komuni tad-dijabete

A. Ipogliċemija

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

- tieħu wisq Humalog Mix50 jew insulina oħra;
- ma tikolx jew tiekol tard jew jekk tbiddel id-dieta tiegħek;
- tagħmel wisq eżerċizzju jew taħdem iż-żejjed eżatt qabel jew wara ikla;
- għandek infezzjoni jew mard (speċjalment dijarrea jew remettar);
- hemm bidla fil-bżonn tiegħek ta' l-insulina; jew
- għandek problemi bil-kliewi jew bil-fwied li qed isiru agħar

L-alkoħol u xi mediċini jistgħu jaffettwaw il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek.

L-ewwel sintomi ta' ipogliċemija ssoltu jiġru malajr u jinkludu dawn li ġejjin:

- għeja
- nervożità jew rogħda
- uġigħ ta' ras
- taħbit mgħaġġel tal-qalb
- tħossok imdardar
- għeriq kiesaħ

Meta ma tkunx konfidenti li taf tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet, eż. li ssuq karozza, li tista' tpoġġi lilek jew lil oħrajn f'riskju minħabba ipogliċemija.

B. Ipergliċemija u l-ketoaċidożi dijabetika

Ipergliċemija (zokkor għoli fid-demm) ifisser li ġismek m'għandux biżżejjed insulina. L-ipergliċemija tista' tiġi minħabba:

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

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

- tħossok bi ngħas
- ħmura fil-wiċċ
- għatx
- bla aptit
- riħa ħelwa fin-nifs
- tħossok imdardar jew tirremetti

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

C. Mard

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

5. Kif taħżen Humalog Mix50 KwikPen

Qabel ma tużaha l-ewwel darba aħżen il-Humalog Mix50 KwikPen tiegħek fi friġġ (2°C-8°C). Tagħmiliex fil-friża.

Żomm il-Humalog Mix50 KwikPen li ħa tuża f'temperatura ambjentali ta' ġewwa (taħt 30°C) u armiha wara 28 ġurnata.Tħallihiex ħdejn is-sħana jew fix-xemx. Il-KwikPen li qiegħda tintuża m'għandhiex tinżamm fil-friġġ. Il-KwikPen m'għandhiex tinħażen bil-labra mwaħħla.

Żommha 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. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tużax din il-mediċina jekk tinduna li hemm materjal miġbur jew jekk partiċelli iebsa u bojod jeħlu mal-qiegħ jew mal-ġenb ta' l-iskartoċċ, u jidher qiesu ġelu. Iċċekkja kull darba li tinjetta lilek innifsek.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranaġġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fiha Humalog Mix50 100 unità/ml KwikPen, suspensjoni għall-injezzjoni

- Is-sustanza attiva hi insulin lispro. L-insulina lispro hija magħmula fil-laboratorju bi proċess ta' teknoloġija rikombinanti mid-DNA. Hija forma mibdula ta' insulina umana u għalhekk hija differenti minn insulini oħra umani jew insulina mill-annimali. L-insulina lispro hija relatata mill-viċin għal insulina umana li huwa ormon naturali magħmul mill-frixa.
- Is-sustanzi l-oħra huma protamine sulphate, m-cresol, phenol, glycerol, dibasic sodium phosphate 7 H_20, zinc oxide u ilma għall-injezzjoni. Sodium hydroxide jew hydrochloric acid setgħu ġew użati biex tkun aġġustata l-aċidità.

Kif jidher Humalog Mix50 100 unità/ml KwikPen suspensjoni għal injezzjoni u l-kontenut tal-pakkett

Humalog Mix50 100 unità/ml KwikPen suspensjoni għall-injezzjoni, hu suspensjoni abjad u sterili u fih 100 unità ta' insulin lispro f'kull millilitru (100 unità/ml) suspensjoni għal injezzjoni. 50% ta' insulin lispro f'Humalog Mix 50 huwa maħlul fl-ilma.50% ta' l-insulin lispro f'Humalog Mix50 huwa f'suspensjoni flimkien ma' protamine sulphate. Kull Humalog Mix50 KwikPen fiha 300 unità (3 millilitri). Il-Humalog Mix50 KwikPen tiġi f'pakketti ta' 5 pinen mimlijin għal-lest jew f'pakkett multiplu ta' 2 x 5 pinen mimlijin għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali. Il-Humalog Mix50 fil-KwikPen tiegħek hi l-istess bħall-Humalog Mix50 li jiġi fl-iskrataċ separati ta' Humalog Mix50. Il-KwikPen għandha sempliċiment mibnija ġo fiha skartoċċ. Meta l-KwikPen hija vojta ma tistax terġa' tużha.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur
Il-Humalog Mix50 100 unità/ml KwikPen, suspensjoni għall-injezzjoni hija manifatturata minn:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franza,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) L-Italja.

Il-liċenzja tal-prodott hija ta' Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' {XX/SSSS}

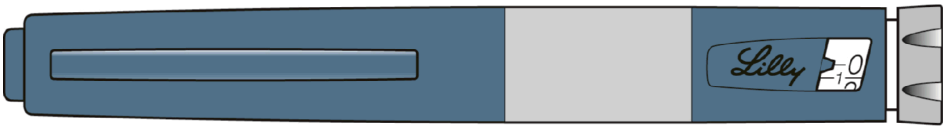
MANWAL GĦAL MIN QED JAGĦMEL UŻU MINNU

Jekk jogħġbok ara l-kitba tal-manwal aktar 'il quddiem.

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

MANWAL GĦALL-UTENT
Pinna KwikPen mimlija għal-lest bl-insulina

100 unità/ml



JEKK JOGĦĠBOK AQRA DAN IL-MANWAL GĦALL-UTENT QABEL L-UŻU

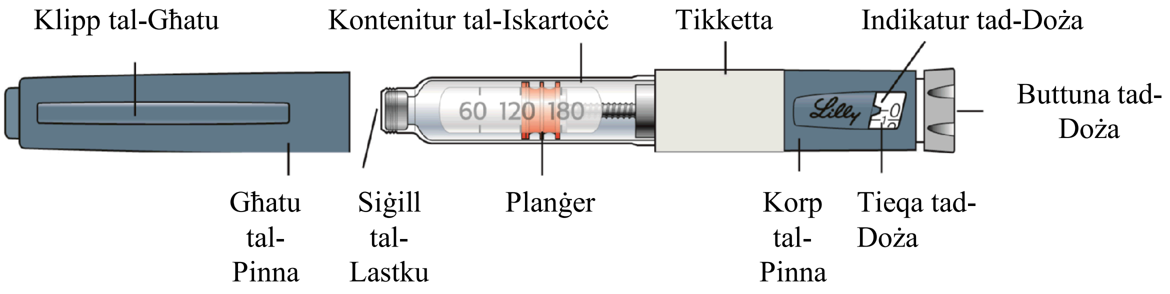
Aqra l-Manwal għall-Utent qabel tibda tieħu l-insulina tiegħek u kull darba li ġġib KwikPen oħra. Jista' jkun hemm informazzjoni ġdida. Din l-informazzjoni ma tiħux post li inti titkellem mal-professjonist tiegħek tal-kura tas-saħħa dwar il-kondizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek.

KwikPen ("Pinna") hija pinna mimlija għal-lest li tintrema wara li tintuża u li fiha 3 ml (300 unità, 100 unità/ml) ta' insulina. Inti tista' tagħti lilek innifsek ħafna dożi bl-użu ta' Pinna waħda. Il-Pinna tisselezzjona unità waħda kull darba. Inti tista' tinjetta minn unità waħda sa 60 unità f'injezzjoni waħda. **Jekk id-doża tiegħek hija iżjed minn 60 unità, inti jkollok bżonn tagħti lilek innifsek iżjed minn injezzjoni waħda.** Il-planġer jiċċaqlaq ftit biss ma' kull injezzjoni u jista' jkun li inti ma tinnutax li jiċċaqlaq. Il-planġer jilħaq it-tarf tal-iskartoċċ biss meta inti tkun użajt it-300 unità kollha fil-Pinna.

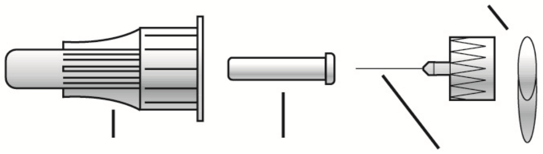
Issellifx il-pinna lil persuni oħra, anke jekk tkun inbidlet il-labra. Terġax tuża labar użati jew issellef il-labar tiegħek lil persuni oħra. Inti tista' tagħtihom infezzjoni jew inti tista' tieħu infezzjoni mingħandhom.

Din il-Pinna mhijiex irrakkomandata biex tintuża minn persuni li tilfu d-dawl jew li huma neqsin mill-vista mingħajr l-għajnuna ta' xi ħadd imħarreġ kif juża l-Pinna.

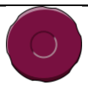
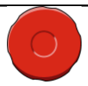
Partijiet tal-KwikPen



Partijiet tal-Labra tal-Pinna
(Il-Labar Mhumiex Inklużi)



Kif tagħraf il-KwikPen tiegħek:

	Humalog Soluzzjoni	**Humalog Mix25** Suspensjoni (insulina imdardra)	**Humalog Mix50** Suspensjoni (insulina imdardra)
Kulur tal-pinna:	Blu	Blu	Blu
Buttuna tad-Doża:	 Burgundy	 Safra	 Ħamra
Tikketti:	Bajda b'Biċċa Kulur Burgundy	Bajda b'Biċċa Kulur Isfar	Bajda b'Biċċa Kulur Aħmar Colour Bar

Affarijiet meħtieġa biex tagħti l-injezzjoni tiegħek:

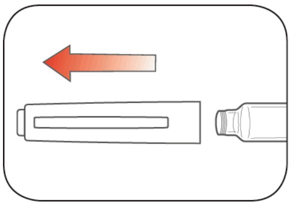
- KwikPen li fiha l-insulina tiegħek
- Labra li taqbel mal-KwikPen (huma rrakkomandati l-Labar BD [Becton, Dickinson and Company] għall-Pinna)
- Imselħa

Il-labar u l-imselħa mhumiex inklużi.

Kif tipprepara l-Pinna tiegħek

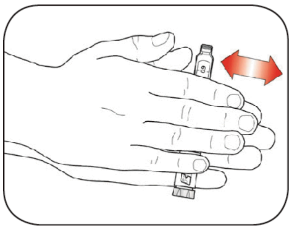
- Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma.
- Iċċekkja l-Pinna biex taċċerta ruħek li qed tieħu t-tip ta' insulin t-tajba. Dan huwa importanti b'mod speċjali jekk inti tuża aktar minn insulina waħda.
- **Tużax** il-Pinna tiegħek wara d-data ta' meta tiskadi li hemm stampata fuq it-Tikketta. Wara li tibda' tuża l-Pinna, armi l-Pinna tiegħek wara li jgħaddi ż-żmien ta' kemm tista' ddum tintuża speċifikat fil-Fuljett ta' Tagħrif.
- Dejjem uża **Labra ġdida** għal kull injezzjoni biex tilqa' kontra infezzjonijiet u Labar misdudin.

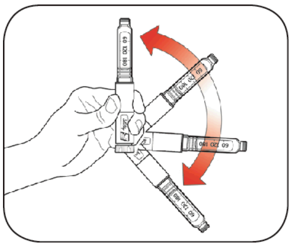
Pass 1:



- Iġbed l-Għatu tal-Pinna dritt 'il barra.
  - **Taqlax** it-Tikketta tal-Pinna.
- Imsaħ is-Siġill tal-Lastku bl-imselħa.

Pass 2:





(Għal suspensjonijiet ta' HUMALOG insulini mdardra biss)

- Bil-mod irrombla l-Pinna 10 darbiet.

U

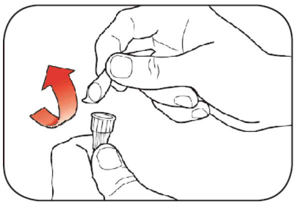
- Aqleb il-Pinna ta' taħt fuq 10 darbiet.

It-taħlit huwa importanti biex taċċerta ruħek li inti tieħu d-doża t-tajba.
L-insulina għandha tidher imħallta kollha l-istess.

Pass 3:

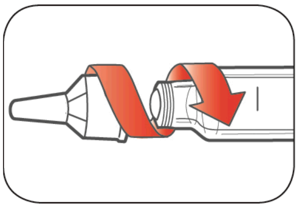
- Iċċekkja d-dehra tal-insulina.
  - Is-soluzzjoni HUMALOG għandha tidher ċara u bla kulur. Tużahiex jekk tkun imdardra, ikkulurita, jew ikollha frak jew ċapep ġo fiha.
  - Is-suspensjonijiet HUMALOG – insulini mdardra – għandhom jidhru bojod wara li jitħalltu. **Tużahiex** jekk tidher ċara jew ikun fiha xi ċapep jew frak.

Pass 4:



- Agħżel labra Ġdida.
- Aqla' t-Tikketta tal-Karti billi tiġbidha minn mal-Protezzjoni ta' Barra tal-Labra.

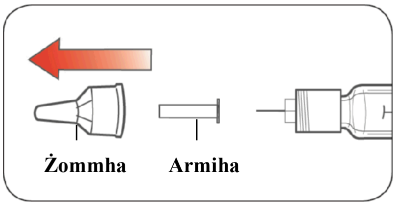
Pass 5:



- Imbotta l-Labra li għadha bl-għatu dirett ġol-Pinna u dawwar il-Labra sakemm tissikka.

Pass 6:

- Aqla' l-Protezzjoni ta' Barra tal-Labra. **Tarmihiex**.
- Aqla' l-Protezzjoni ta' Ġewwa tal-Labra u armiha.



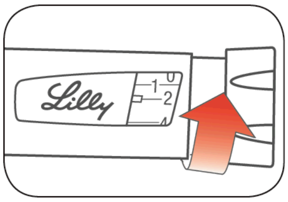
Kif tikkarga l-Pinna tiegħek
Ikkarga qabel kull injezzjoni.

- L-ikkargar tal-Pinna tiegħek ifisser li tneħħi l-arja li tista' tinġabar fil-Labra u fl-iSkartoċċ waqt l-użu normali u tiżgura li l-Pinna qiegħda taħdem sew.

Jekk **ma tikkargax** qabel kull injezzjoni, inti tista' tieħu insulina żejda jew ftit wisq insulina

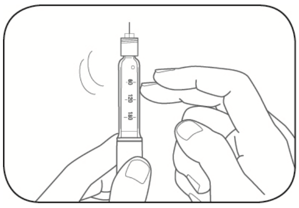
Pass 7:

- Biex tikkarga l-Pinna tiegħek, dawwar il-Buttuna tad-Doża
 biex tagħżel 2 unitajiet.



Pass 8:

Żomm il-Pinna tiegħek bil-Labra tħares 'il fuq. Tektek bil-mod
il-Kontenitur tal-iSkartoċċ biex tiġbor il-bżieżaq tal-arja
n-naħa ta' fuq



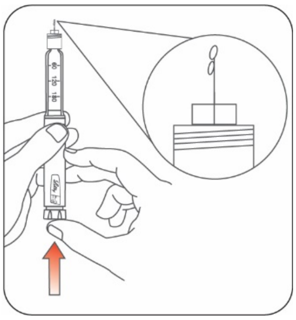
Pass 9:

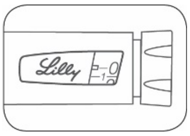
- Kompli żomm il-Pinna bil-Labra tħares 'il fuq. Agħfas il-Buttuna tad-Doża sakemm teħel, u jidher "0" fit-Tieqa tad-Doża. Żomm il-Buttuna tad-Doża 'l ġewwa u għodd sal-5 bil-mod.

 Inti għandek tara l-insulina fit-tarf tal-Labra.

 – Jekk inti **ma tarax** insulina, irrepeti l-passi tal-ikkargar iżda għal mhux aktar minn 4 darbiet.

 – Jekk **tibqa' ma tarax** insulina, biddel il-Labra u rrepeti l-passi tal-ikkargar.





Bżieżaq żgħar tal-arja huma normali u ma jaffettwawlekx id-doża.

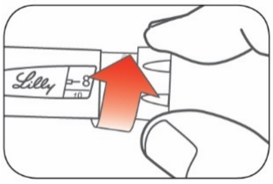
Kif tagħżel id-doża tiegħek

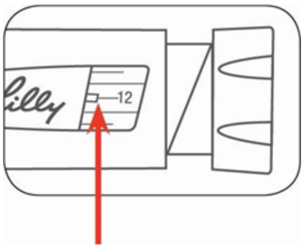
- Tista' tagħti minn unità waħda sa 60 unità f'injezzjoni waħda.
- Jekk id-doża tiegħek hija iżjed minn 60 unità, inti jkollok bżonn tieħu iżjed minn injezzjoni waħda.
  - Jekk għandek bżonn l-għajnuna sabiex tiddeċiedi kif għandek taqsam id-doża tiegħek, staqsi lill-professjonist tiegħek tal-kura tas-saħħa.
  - Għandek tuża Labra ġdida għal kull injezzjoni u tirrepeti l-pass tal-ikkargar.

Pass 10:

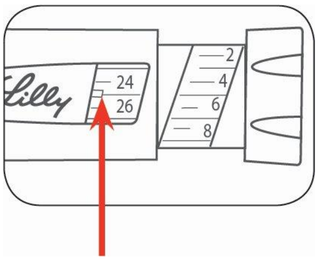
- Dawwar il-Buttuna tad-Doża biex tagħżel in-numru ta' unitajiet li inti teħtieġ tinjetta. L-Indikatur tad-Doża għandu jiġi bi dritt id-doża tiegħek.
  - Il-Pinna tisselezzjona unità waħda kull darba.
  - Il-Buttuna tad-Doża tfaqqa' meta ddawarha.
  - **TISSELEZZJONAX** id-doża tiegħek billi tgħodd in-numru ta' tifqigħat minħabba li tista' tisselezzjona d-doża l-ħażina.
  - Id-doża tista' tiġi kkoreġuta billi l-Buttuna tad-Doża ddawarha fi kwalunkwe direzzjoni sakemm id-doża korretta tiġi bi dritt l-Indikatur tad-Doża.
  - In-numri biż-żewġ huma stampati fuq il-wiċċ li jdur tal-pinna.
  - In-numri bil-fard, wara n-numru 1, jintwerew bħala linji sħaħ.

- **Dejjem iċċekkja n-numru fit-Tieqa tad-Doża sabiex taċċerta ruħek li sselezzjonajt id-doża korretta.**





(Eżempju: qed jintwerew 12-il unità fit-Tieqa tad-Doża)



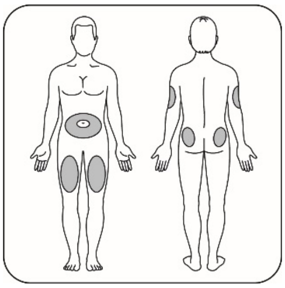
(Eżempju: qed jintwerew 25 unità fit-Tieqa tad-Doża)

- Il-Pinna ma tħallikx tisselezzjona aktar min-numru ta' unitajiet li jkun għad fadal fil-Pinna.
- Jekk ikollok bżonn li tinjetta aktar min-numru ta' unitajiet li jkun għad fadal fil-Pinna, inti tista' jew:
  - tinjetta l-ammont li jkun għad fadal fil-Pinna mbagħad tuża Pinna ġdida biex tagħti l-bqija tad-doża tiegħek, **jew**
  - iġġib Pinna ġdida u tinjetta d-doża kollha.
- Huwa normali li tara ammont żgħir ta' insulina li tibqa' fil-Pinna u li inti ma tkunx tista' tinjetta.

Kif tagħti l-injezzjoni tiegħek

- Injetta l-insulina tiegħek kif uriek il-professjonist tiegħek tal-kura tas-saħħa.
- Ibdel il-post tal-injezzjoni tiegħek għal kull injezzjoni.
- **Tippruvax** tibdel id-doża tiegħek waqt li tkun qed tinjetta.

Pass 11:

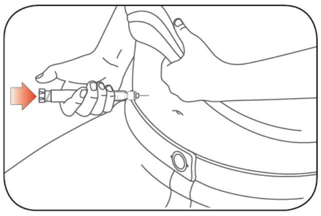


- Agħżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek.

  L-insulina tiegħek tiġi injettata taħt il-ġilda fiż-żona tal-istonku, fil-warrani, fin-naħa ta' fuq tar-riġlejn jew fin-naħa ta' fuq tad-dirgħajn tiegħek.

- Imsaħ il-ġilda tiegħek b'imselħa u ħalli l-post tal-injezzjoni jinxef qabel ma tinjetta d-doża tiegħek.

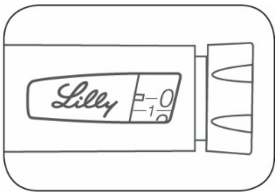
Pass 12:



- Daħħal il-Labra fil-ġilda tiegħek.
- Agħfas il-Buttuna tad-Doża kollha kemm hi 'l ġewwa.
- Kompli żomm il-Buttuna tad-Doża magħfusa 'l ġewwa u **bil-mod għodd sal-5** qabel ma toħroġ il-Labra.

Tippruvax tinjetta l-insulina tiegħek billi ddawwar il-Buttuna tad-Doża. **MINTIX** se tirċievi l-insulina billi ddawwar il-Buttuna tad-Doża.

Pass 13:



- Iġbed il-Labra 'l barra minn ġol-ġilda tiegħek.
  - Qatra insulina fit-tarf tal-Labra hija normali. Hija mhijiex se taffettwalek id-doża.
- Iċċekkja n-numru fit-Tieqa tad-Doża
  - Jekk tara "0" fit-Tieqa tad-Doża, inti tkun irċivejt l-ammont kollu li tkun isselezzjonajt.
  - Jekk ma tarax "0" fit-Tieqa tad-Doża, terġax tisselezzjona mill-ġdid. Daħħal il-labra fil-ġilda u spiċċa l-injezzjoni.
  - Jekk **xorta** taħseb li inti ma rċivejtx l-ammont kollu li inti sselezzjonajt għall-injezzjoni tiegħek, **terġax tibda mill-bidu u tirrepetix dik l-inezzjoni.** Iċċekkja z-zokkor fid-demm tiegħek kif spjegat mill-professjonist tiegħek tal-kura tas-saħħa.
  - Jekk is-soltu inti jkollok bżonn tagħti żewġ injezzjonijiet għad-doża sħiħa tiegħek, aċċerta ruħek li tagħti t-tieni injezzjoni.

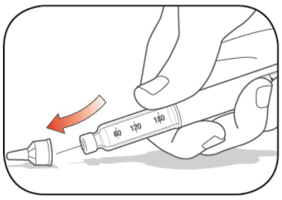
Il-planġer jiċċaqlaq ftit biss ma' kull injezzjoni u jista' jkun li inti ma tinnutax li jiċċaqlaq.

Jekk tara d-demm wara li inti tkun ġbidt il-Labra 'l barra minn ġol-ġilda tiegħek, agħfas il-post tal-injezzjoni b'mod ħafif b'biċċa garża jew imselħa. **Togħorokx** iż-żona.

Wara l-injezzjoni tiegħek

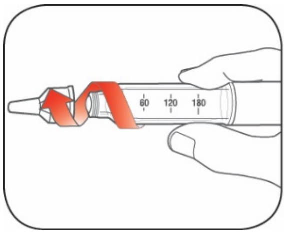
Pass 14:

- B'attenzjoni poġġi lura l-Protezzjoni ta' Barra tal-Labra.



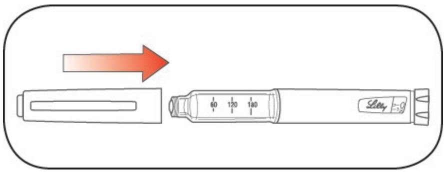
Pass 15:

- Ħoll il-Labra mgħottija u armiha kif deskritt hawn taħt (ara s-sezzjoni **Kif tarmi l-Pinen u l-Labar**).
- Taħżinx il-Pinna bil-Labra mwaħħla magħha biex tevita li tqattar, li l-Labra tistadd, u li tidħol l-arja fil-Pinna.



Pass 16:

- Poġġi lura l-Għatu tal-Pinna billi ġġib il-Klipp tal-Għatu bi dritt l-Indikatur tad-Doża u timbotta dritt 'il ġewwa.



Kif tarmi l-Pinen u l-Labar

- Poġġi l-Labar użati f'kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta jew f'kontenitur ta' plastik iebes b'għatu sikur. **Tarmix** il-labar direttament fl-iskart domestiku tiegħek.
- **Tirriċiklax** il-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta meta jimtela.
- Staqsi lill-professjonist tiegħek tal-kura tas-saħħa dwar l-għażliet biex tarmi kif suppost il-Pinna u l-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta.
- L-istruzzjonijiet dwar l-immaniġġjar tal-labar mhumiex maħsuba li jieħdu post ir-regoli lokali, tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa jew istituzzjonali.

Kif taħżen il-Pinna tiegħek

Pinen mhux użati

- Aħżen Pinen mhux użati f'temperatura tal-friġġ 2°C sa 8°C.
- **Tiffriżax** l-insulina tiegħek. **Tużahiex** jekk tkun ġiet iffriżata.
- Pinen mhux użati jistgħu jintużaw sad-data ta' meta jiskadu stampata fuq it-Tikketta, jekk il-Pinna tkun inżammet fil-friġġ.

Il-Pinna waqt l-użu

- Aħżen il-Pinna li qed tuża bħalissa f'temperatura ambjentali (taħt 30 °C) u 'l bogħod mit-trab, ikel u likwidi, sħana u dawl.
- Armi l-Pinna li inti qed tuża wara ż-żmien speċifikat fil-Fuljett ta' Tagħrif, anke jekk ikun għad fadal fiha l-insulina.

Tagħrif ġenerali dwar l-użu sikur u effettiv tal-Pinna tiegħek

- **Żomm il-Pinna u l-Labar tiegħek fejn ma jidhrux u ma jintlaħqux mit-tfal.**
- **Tużax** il-Pinna tiegħek jekk xi parti tidher imkissra jew ikollha xi ħsara.
- Dejjem ġorr Pinna żejda f'każ li tiegħek tintilef jew jiġrilha xi ħsara.

Kif tagħraf u ssolvi xi problemi fil-Pinna

- Jekk ma tkunx tista' tneħħi l-Għatu tal-Pinna, dawwar bil-mod l-għatu 'l quddiem u lura, imbagħad iġbdu dritt 'il barra.
- Jekk il-Buttuna tad-Doża hija iebsa biex tagħfasha:
  - Li tagħfas il-Buttuna tad-Doża aktar bil-mod se jagħmilha aktar faċli biex tieħu l-injezzjoni.
  - Il-Labra tiegħek tista' tkun imblukkata. Poġġi Labra ġdida u kkarga l-Pinna.
  - Inti jista' jkollok trab, ikel jew likwidu ġol-Pinna. Armi l-Pinna u ġib Pinna ġdida. Jista' jkollok bżonn ta' riċetta mill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Jekk għandek xi mistoqsijiet jew problemi bil-KwikPen tiegħek, ikkuntattja l-professjonist tiegħek tal-kura tas-saħħa għall-għajnuna jew ikkuntattja r-rappreżentant lokali ta' Lilly.

Data ta' Reviżjoni tad-Dokument:

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Humalog 200 unità/ml KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulina lispro
Kull KwikPen tforni minn unità 1 – 60 unità b'żidiet ta' unità 1.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina 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 jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett
1. X'inhu Humalog 200 unità/ml KwikPen u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Humalog 200 unità/ml KwikPen
3. Kif għandek tuża Humalog 200 unità/ml KwikPen
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Humalog 200 unità/ml KwikPen
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Humalog 200 unità/ml KwikPen u għalxiex jintuża

Humalog 200 unità/ml KwikPen huwa użat biex tiġi trattata d-dijabete. Humalog jaħdem aktar malajr minn insulina umana normali għax l-insulina lispro ġiet mibdula ftit meta mqabbla mal-insulina umana. L-insulina lispro hija relatata mill-viċin mal-insulina umana li hija ormon naturali magħmul mill-frixa.

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

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tuża Humalog 200 unità/ml KwikPen kif ukoll insulina li ddum taħdem għal ħin itwal. Kull tip t' insulina tiġi ma' fuljett ta' tagħrif ieħor għall-pazjenti biex jigħidlek fuqha. Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek.

Humalog 200 unità/ml KwikPen għandu jinżamm għall-kura ta' pazjenti bid-dijabete li jkollhom bżonn dożi ta' iżjed minn 20 unità kuljum ta' insulina li taħdem b'mod malajr.

Humalog 200 unità/ml hija pinna mimlija għal-lest li tintrema wara li tintuża li fiha 3 ml (600 unità, 200 unità/ml) ta' insulin lispro. KwikPen waħda fiha ħafna dożi ta' insulina. Il-KwikPen iżżid unità waħda kull darba. **In-numru ta' unitajiet jidher fit-tieqa tad-doża, dejjem iċċekkja dan qabel l-injezzjoni tiegħek.** Inti tista' tagħti minn unità 1 sa 60 unità f'injezzjoni waħda. **Jekk id-doża tiegħek hija aktar minn 60 unità, inti se jkollok bżonn tagħti lilek innifsek aktar minn injezzjoni waħda.**

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Humalog 200 unità/ml KwikPen

TUŻAX Humalog 200 unità/ml KwikPen
- jekk inti **allerġiku** għal insulina lispro jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

- jekk taħseb li ġejja xi **ipogliċemija** (livell baxx ta' zokkor fid-demm). Iktar 'il quddiem fil-fuljett se jkollok spjegat kif tista' tieħu kura ta' ipogliċemija ħafifa (ara sezzjoni 3: Jekk tuża Humalog aktar milli suppost).

Twissijiet u prekawzjonijiet

- Dejjem eżamina l-pakkett u t-tabella tal-pinna mimlija għall-lest għall-isem u għat-tip ta' l-insulina meta ġġibu mill-ispiżerija. Kun żgur li ġġib il-Humalog 200 unità/ml KwikPen li t-tabib tiegħek qallek biex tuża.
- **Is-soluzzjoni għall-injezzjoni Humalog 200 unità/ml fil-pinna mimlija għal-lest tiegħek (il-KwikPen) għandha tiġi injettata BISS b'din il-pinna mimlija għal-lest. Tittrasferixxix l-insulina lispro mill-KwikPen Humalog 200 unità/ml tiegħek għal ġo siringa.** Il-linji li hemm fuq is-siringa għall-insulina mhumiex se juruk id-doża korretta. Tista' tikkawża doża eċċessiva severa li tikkawża livell baxx ta' zokkor fid-demma li tista' tqiegħed lil ħajtek f'periklu. Tittrasferixxix l-insulina mill-KwikPen Humalog 200 unità/ml tiegħek għal xi sistema oħra tal-għoti tal-insulina bħall-pompi tal-infużjoni għall-insulina.
- **TĦALLATX is-soluzzjoni għall-injezzjoni Humalog 200 unità/ml fil-pinna mimlija għal-lest tiegħek (il-KwikPen) ma' xi insulina oħra jew ma' xi mediċina oħra.** Is-soluzzjoni għall-injezzjoni Humalog 200 unità/ml m'għandhiex tiġi ddilwita.
- Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek huma kkontrollati sew bit-terapija ta' l-insulina li qed tuża bħalissa, tista' ma tħossx is-sintomi ta' twissija meta jinżillek wisq iz-zokkor fid-demm. Sinjali ta' twissija huma mniżżla f'sezzjoni 4 ta' dan il-fuljett. Għandek taħseb sew dwar meta tiekol, kemm-il darba tagħmel eżerċizzju u kemm għandek tagħmel. Għandek ukoll iżżomm osservazzjoni fuq il-livelli taz-zokkor tiegħek billi tittestja ta' spiss il-glukożju fid-demm tiegħek.
- Ftit nies li kellhom ipogliċemija wara li qalbu minn insulina ta' l-annimali għal isulina umana rrapportaw li l-ewwel sintomi ta' twissija kienu anqas ovji jew differenti. Jekk spiss ikollok ipogliċemija jew jekk għandek diffikultà biex tagħrafha, jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek.
- Jekk tirrispondi IVA għal xi mistoqsijiet li ġejjin, għid lit-tabib tiegħek, lill-ispiżjar jew lill-infermier tad-dijabete
  - Kont ma tiflaħx dan l-aħħar?
  - Għandek xi problemi bil-kliewi jew bil-fwied?
  - Qed tagħmel aktar eżerċizzju mis-soltu?
- Għandek ukoll tgħid lit-tabib tiegħek, lill-ispiżjar jew l-infermier tad-dijabete jekk qed tippjana biex issiefer. Id-differenza fil-ħin bejn il-pajjiżi tista' tfisser li jkollok tieħu l-injezzjonijiet u l-ikliet f'ħinijiet differenti milli meta tkun id-dar.
- Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda ta' malajr fil-piż jew xi nefħa lokalizzata (edima).
- Din il-Pinna mhijiex rakkomandata biex tintuża minn dawk li tilfu d-dawl jew dawk li għandhom indeboliment fil-vista mingħajr l-għajnuna ta' xi ħadd imħarreġ fl-użu tal-Pinna.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba biex jiġu evitati bidliet fil-ġilda bħal boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara Kif għandek tuża Humalog 200 unità/ml KwikPen). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Mediċini oħra u Humalog 200 unità/ml KwikPen

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

- il-pillola kontraċettiva,
- sterojdi,
- terapija biex tpatti għan-nuqqas tal-ormoni tat-tirojde,

- mediċini ipogliċemiċi orali, (eż. metformin, acarbose, sustanzi sulphonylurea, pioglitazone, empagliflozin, impedituri ta' DPP-4 bħal sitagliptin jew saxagliptine),
- acetyl salicylic acid,
- antibijotiċi sulpha,
- analogi ta' somatostatin (bħal octreotide, jintużaw biex jikkuraw kundizzjoni mhux komuni fejn inti tipproduċi wisq ormon ta' tkabbir),
- "stimulanti tar-riċetturi beta $_2$" bħal salbutamol jew terbutaline biex jikkuraw l-ażma, jew ritodrine li jintuża biex iwaqqaf ħlas bikri,
- imblokkaturi tar-riċetturi beta – biex jikkuraw pressjoni għolja, jew
- ċerti antidipressanti (inibituri ta' monoamine oxidase jew inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin),
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- ċerti inibituri li jbiddlu l-anġjotensin (ACE), jintużaw biex jikkuraw ċerti kundizzjonijiet tal-qalb jew pressjoni għolja (per eżempju captopril, enalapril) u
- mediċini speċifiċi biex jikkuraw pressjoni għolja, ħsara fil-kliewi minħabba d-dijabete u xi problemi tal-qalb (imblukkaturi tar-riċetturi ta' anġjotensin II).

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar, jew tista' tieħu xi mediċini oħra. (ara wkoll is-sezzjoni "Twissijiet u prekawzjonijiet").

Humalog mal-alkoħol

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jew jogħlew jew jitbaxxew jekk inti tixrob l-alkoħol. Għalhekk l-ammont ta' insulina meħtieġa jista' jinbidel.

Tqala u treddigħ

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

Sewqan u tħaddim ta' magni

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

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

Humalog 200 unità/ml KwikPen fih s-sodium

Din il-mediċina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid li hija 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Humalog 200 unità/ml KwikPen

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

Humalog 200 unità/ml KwikPen huwa għal pazjenti li jieħdu iżjed minn 20 unità ta' insulina li taħdem b'mod malajr kuljum.

Tittrasferixxix l-insulina mill-Humalog 200 unità/ml KwikPen tiegħek għal ġo siringa. Il-linji li hemm fuq is-siringa għall-insulina mhumiex se juruk id-doża korretta. Tista' tikkawża doża

eċċessiva severa li tikkawża livell baxx ta' zokkor fid-demma li tista' tqiegħed lil ħajtek f'periklu.

Tużax is-soluzzjoni għall-injezzjoni Humalog 200 unità/ml KwikPen f'pompa tal-infużjoni għall-insulina.

Doża

- Normalment għandek tinjetta Humalog fi żmien 15-il minuta qabel ikla. Jekk ikollok bżonn, tista' tinjetta eżatt wara ikla. Imma t-tabib tiegħek ikun qallek eżatt kemm għandek tuża, meta għandek tużha, u kemm-il darba. Dawn l-istruzzjonijiet huma għalik biss. Segwihom eżatt u mur il-klinika tad-dijabete tiegħek regolarment.
- Jekk tibdel it-tip ta' l-insulina li tuża (per eżempju minn insulina umana jew minn ta' l-annimali għall-prodott ta' Humalog), jista' jkun ikollok bżonn tieħu aktar jew anqas minn qabel. Dan jista' jkun biss għal l-ewwel injezzjoni jew tista' tkun bidla gradwali tul ħafna ġimgħat jew xhur.
- Injetta Humalog taħt il-ġilda.

Preparazzjoni ta' Humalog 200 unità/ml KwikPen

- Humalog huwa diġa maħlul fl-ilma, għalhekk m'għandekx bżonn tħalltu. Imma għandek tużah **biss** jekk jidher qisu ilma. Għandu jkun trasparenti, bla kulur u bla biċċiet solidi ġo fih. Eżamina dan kull darba li tinjetta ruħek.

Kif tlesti l-KwikPen għall-użu (Jekk jogħġbok ara l-manwal dwar l-użu)

- L-ewwel aħsel idejk.
- Aqra l-istruzzjonijiet dwar kif tuża il-pinna ta' l-insulina mimlija lesta. Jekk jogħġbok segwi l-istruzzjonijiet bir-reqqa. Hawn għandek ftit avviżi.
- Uża labra nadifa. (Il-labar mhux inklużi).
- Ipprajmja il-KwikPen kull darba qabel ma tużaha. B'hekk tiċċekkja li l-insulina toħroġ barra u tneħħi l-bżieżaq ta' l-arja mill-KwikPen tiegħek. Jista' jagħti l-każ li jkun għad hemm ftit bżieżaq ta' l-arja żgħar fil-pinna – dawn ma jagħmlux ħsara. Imma jekk il-bżieżaq ta' l-arja huma kbar wisq jistgħu jaffettwaw id-doża ta' l-insulina.

L-injezzjoni ta' Humalog

- Qabel ma tagħmel l-injezzjoni, naddaf il-ġilda tiegħek kif ġejt mgħallem. Injetta taħt il-ġilda, kif ġejt mgħallem. Wara l-injezzjoni tiegħek, ħalli l-labra fil-ġilda għal ħames sekondi biex tkun żgur li ħadt id-doża kollha. Torokx il-parti li għadek kif injettajt. Kun żgur li tinjetta għal ta' l-anqas nofs pulzier (1 cm) 'l bogħod mill-aħħar injezzjoni u li tbiddel il-postijiet li tinjetta, kif ġejt mgħallem. Mhux importanti liema sit tuża, jew il-parti ta' fuq tad-driegħ, il-koxxa, il-warrani jew fiż-żaqq, l-injezzjoni ta' Humalog xorta taħdem aktar malajr minn insulina umana li tinħall.
- Tinjettax is-soluzzjoni għall-injezzjoni Humalog 200 unità/ml KwikPen direttament ġo vina.

Wara l-injezzjoni

- Eżatt kif tkun hadt l-injezzjoni, neħħi l-labra mill-KwikPen billi tuża il-kappa ta' barra tal-labra. Dan iżomm l-insulina sterili u jipprevjeni l-ħruġ. Huwa jwaqqaf ukoll l-arja milli terġa tidħol lura ġol-pinna u milli tibblokka l-labra. **Tagħtix is-siringi u l-labar tiegħek lil xi ħadd ieħor.** <u>Tagħtix il-pinna tiegħek lil xi ħadd ieħor.</u> Poġġi il-kappa lura fuq il-pinna.

Aktar injezzjonijiet

- Kull darba li tuża KwikPen għandek tuża labra ġdida. Qabel kull injezzjoni, neħħi l-bżieżaq ta' l-arja. Tista' tara kemm baqa insulina billi żżomm il-KwikPen bil-labra tipponta 'l fuq.
- Ladarba l-KwikPen tiżvojta, terġax tużaha. Jekk jogħġbok armiha bil-galbu - l-ispiżjar tiegħek jew l-infermier tad-dijabete jgħidulek kif għandek tagħmel dan.

Jekk tuża Humalog aktar milli suppost

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

Jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx **(ipogliċemija ħafifa)**, kul il-pilloli tal-glukożju, zokkor jew ixrob xarba ħelwa. Imbagħad kul il-frott, gallettini, jew sandwiċċ, kif qallek it-tabib tiegħek u strieħ ftit. B'hekk ħafna mid-drabi jirnexxilek tirkupra minn effetti ta' ftit ipogliċemija jew minn doża eċċessiva ħafifa ta' insulina. Jekk tmur għal agħar u qed tieħu nifs baxx u l-ġilda tiegħek tibjad, għid lit-tabib tiegħek minnufih. Injezzjoni tal-glukagon tista' tikkura zokkor baxx ħafna fid-demm. Kul il-glukożju jew zokkor wara l-injezzjoni tal-glukagon. Jekk ma jgħaddilekx bil-glukagon, ikollok tmur l-isptar. Staqsi lit-tabib tiegħek biex jgħidlek dwar il-glukagon.

Jekk tinsa tuża Humalog
Jekk tieħu inqas Humalog milli għandek bżonn jew m'intix ċert/a kemm injettajt, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm. Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid demm tiegħek

Jekk l-ipogliċemija (zokkor baxx fid-demm) jew l-iperogliċemija (zokkor għoli fid-demm) ma jkunux ittrattati, huma jistgħu jkunu serji ħafna u jikkawżaw uġigħ ta' ras, dardir (nawsja), taqla' (tirremetti), telf ta' fluwidi (deidratazzjoni), telf mis-sensi, koma kif ukoll mewt (ara sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli").

Tliet affarijiet sempliċi biex tevita ipogliċemija jew ipergliċemija huma:
- Dejjem żomm pinna żejda fil-każ li titlef il-KwikPen tiegħek jew jiġrilha l-ħsara.
- Dejjem żomm xi ħaġa fuqek biex turi li inti dijabetiku.
- Dejjem żomm iz-zokkor fuqek.

Jekk tieqaf tuża Humalog
Jekk tieħu inqas Humalog milli għandek bżonn, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm. Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Allerġija severa hija rari (tista' taffettwa sa persuna waħda minn kull 1,000). Is-sintomi huma dawn li ġejjin:
- raxx ma' ġismek kollu
- diffikultà fin-nifs
- tħarħir
- tinżillek il-pressjoni tad-demm
- il-qalb tħabbat tgħaġġel
- joħroġ l-għaraq

Jekk taħseb li inti qed ikollok din it-tip ta' allerġija għall-insulina bi Humalog, ikkuntattja tabib minnufih.

Allerġija lokali hija komuni (tista' taffettwa sa persuna waħda minn kull 10). Xi persuni jkollhom ħmura, nefħa jew ħakk madwar it-titqiba tal-insulina. Dawn is-soltu jiċċaraw fi żmien ftit ġranet sa ftit ġimgħat. Jekk jiġrilek hekk, għid lit-tabib tiegħek.

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

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar 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 mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

Problemi komuni tad-dijabete

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

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

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

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

- għeja
- nervożità jew rogħda
- uġigħ ta' ras
- taħbit mgħaġġel tal-qalb
- tħossok imdardar
- għaraq kiesaħ

Meta ma tkunx konfidenti li taf tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet bħal issuq karozza, li tista' tpoġġi lilek jew lil oħrajn f'riskju minħabba ipogliċemija.

Ipergliċemija u l-ketoaċidożi dijabetika
Ipergliċemija (wisq zokkor fid-demm) tfisser li ġismek m'għandux biżżejjed insulina. L-ipergliċemija tista' tiġi meta:

- ma tiħux Humalog tiegħek jew insulina oħra;
- tieħu anqas insulina milli jgħidlek it-tabib tiegħek;
- tiekol ħafna aktar milli tippermettilek id-dieta tiegħek; jew
- jkollok deni, infezzjoni jew stress emozzjonali.

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

- tħossok bi ngħas
- ħmura fil-wiċċ
- għatx
- bla aptit
- riħa ħelwa fin-nifs
- tħossok imdardar jew tirremetti

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

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

5. Kif taħżen Humalog 200 unità/ml Kwikpen

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. Id-data ta’ meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta’ dak ix-xahar.

Qabel ma tużaha l-ewwel darba aħżen il-Humalog **200 unità/ml** KwikPen tiegħek fi friġġ (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-Humalog **200 unità/ml** KwikPen li ħa tuża f'temperatura ambjentali ta' ġewwa (taħt 30°C) u armiha wara 28 ġurnata.Tħallihiex ħdejn is-sħana jew fix-xemx. Il-KwikPen li qiegħda tintuża m’għandhiex tinżamm fil-friġġ. Il-KwikPen m’għandhiex tinħażen bil-labra mwaħħla.

Tużax din il-mediċina jekk tinduna li s-soluzzjoni għandha xi kulur jew jidhru xi frak. Għandek tużaha **biss** jekk tidher qisha ilma. Din il-ħaġa għamilha kull darba li se tinjetta lilek innifsek.

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 Humalog 200 unità/ml KwikPen soluzzjoni għal injezzjoni

- Is-sustanza attiva hi insulina lispro. Kull ml ta’ soluzzjoni fih 200 unità (U) ta’ insulina lispro. Kull pinna mimlija għal-lest (3 ml) fiha 600 unità (U) ta’ insulina lispro.
- Is-sustanzi l-oħra huma metacresol, glycerol, trometamol, zinc oxide u ilma għall-injezzjoni. Sodium hydroxide jew hydrochloric acid setgħu ġew użati biex tkun aġġustata l-aċidità.

Kif jidher Humalog 200 unità/ml KwikPen u l-kontenut tal-pakkett

Humalog 200 unità/ml KwikPen soluzzjoni għal injezzjoni, huwa soluzzjoni akweja, bla kulur, ċara u sterili u fih 200 unità ta’ insulin lispro f’kull millilitru (200 unità/ml) ta’ soluzzjoni għal injezzjoni. Kull Humalog 200 unità/ml KwikPen fiha 600 unità (3 millilitri). Il-Humalog **200 unità/ml** KwikPen tiġi f’pakkett ta’ 1, 2 jew 5 pinen mimlijin għal-lest jew f’pakketti multipli ta’ 2 x 5 pinen mimlijin għal-lest. Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq. Il-KwikPen għandha sempliċiment mibni ġo fiha skartoċċ. Meta l-pinna mimlija għal-lest hija vojta ma tistax terġa’ tużaha.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

Manifattur

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franza.
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) L-Italja.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' {XX/SSSS}

MANWAL GĦALL-UTENT

Jekk jogħġbok aqra l-manwal aktar 'il quddiem.

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

MANWAL GĦALL-UTENT

Humalog 200 unità/ml KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

insulina lispro

JEKK JOGĦĠBOK AQRA DAN IL-MANWAL GĦALL-UTENT QABEL L-UŻU

UŻA BISS F'DIN IL-PINNA GĦAX INKELLA TISTA' TIRRIŻULTA F'DOŻA EĊĊESSIVA SEVERA

Aqra l-Manwal għall-Utent qabel tibda tieħu s-soluzzjoni għall-injezzjoni Humalog 200 unità/ml KwikPen u kull darba li ġġib Humalog 200 unità/ml KwikPen oħra. Jista' jkun hemm informazzjoni ġdida. Din l-informazzjoni ma tiħux post li inti titkellem mal-professjonist tiegħek fil-qasam tal-kura tas-saħħa dwar il-kondizzjoni medika tiegħek jew il-kura tiegħek.

Humalog 200 unità/ml KwikPen ("Pinna") hija pinna mimlija għal-lest li tintrema wara li tintuża u li fiha 3 mL (600 unità, 200 unità/mL) ta' insulina lispro soluzzjoni għall-injezzjoni. Inti tista' tagħti lilek innifsek ħafna dożi bl-użu ta' pinna waħda. Il-pinna tisselezzjona unità waħda kull darba. Inti tista' tinjetta minn unità waħda sa 60 unità f'injezzjoni waħda. **Jekk id-doża tiegħek hija iżjed minn 60 unità, inti jkollok bżonn tagħti lilek innifsek iżjed minn injezzjoni waħda.** Il-planġer jiċċaqlaq ftit biss ma' kull injezzjoni u jista' jkun li inti ma tinnutax li jiċċaqlaq. Il-planġer jilħaq it-tarf tal-iskartoċċ biss meta inti tkun użajt it-600 unita' kollha fil-pinna.

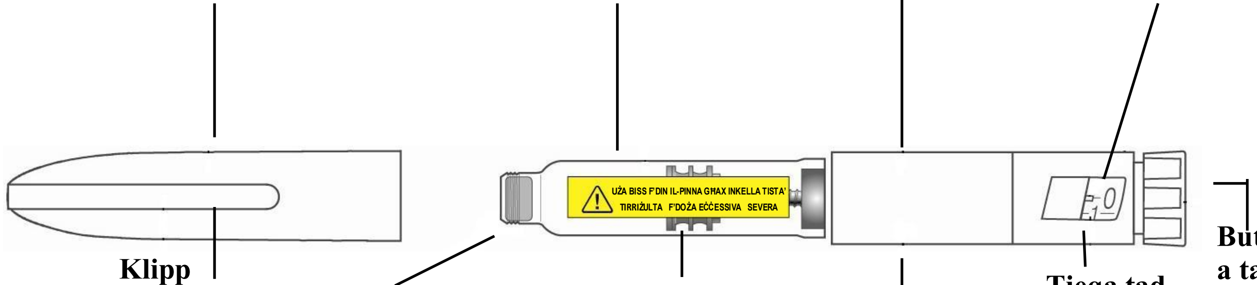
Din il-pinna hija magħmula biex tħallik tagħti iżjed dożi milli b'pinen oħrajn li stajt użajt fil-passat. Isselezzjona d-doża tas-soltu tiegħek kif uriek il-professjonist fil-kura tas-saħħa tiegħek.

Humalog KwikPen issibu f'żewġ qawwijiet, 100 unità/ml u 200 unità/ml. Injetta Humalog 200 unità/ml bil-Pinna tiegħek BISS. TITTRASFERIXXIX l-insulina mill-Pinna tiegħek għal xi sistema oħra tal-għoti tal-insulina. Is-siringi u l-pompi għall-insulina ma jagħtux doża korretta ta' 200 unità/ml ta' insulina. Tista' tirriżulta f'doża eċċessiva severa, li tikkawża livell baxx ħafna ta' zokkor fid-demm li tista' tqiegħed lil ħajtek fil-periklu.

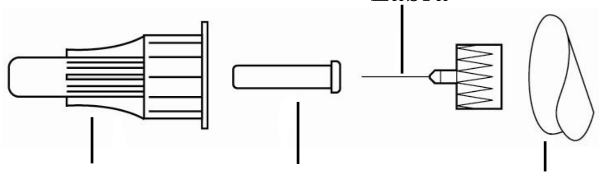
Issellifx il-Pinna lill-persuni oħra, anke jekk tkun inbidlet il-labra. Terġax tuża labar użati jew issellef il-labar tiegħek lill-persuni oħra. Inti tista' tagħtihom infezzjoni jew inti tista' tieħu infezzjoni mingħandhom.

Din il-Pinna mhijiex irrakkomandata biex tintuża minn persuni li tilfu d-dawl jew li huma neqsin mill-vista mingħajr l-għajnuna ta' xi ħadd imħarreġ kif jużа l-Pinna.

Partijiet tal-KwikPen



Partijiet tal-Labra tal-Pinna (Labar Mhux Inklużi)



Buttuna tad-Doża b'ċirku burgundy

Kif tagħraf il-Humalog 200 unità/ml KwikPen tiegħek:

- Kulur tal-pinna: Griż skur
- Buttuna tad-doża: Griża skura b'ċirku burgundy fit-tarf
- Tikketti: Burgundy, "200units/ml" fil-kaxxa s-safra
  Twissija bl-isfar fuq il-kontenitur tal-iskartoċċ

Affarijiet meħtieġa biex tagħti l-injezzjoni tiegħek:

- Humalog 200 unità/ml KwikPen
- Labra li taqbel mal-KwikPen (huma rrakkomandati Labar BD [Becton, Dickinson and Company] għall-Pinna)
- Imselħa

Il-labar u l-imselħa mhumiex inklużi.

Kif tipprepara l-Pinna tiegħek

- Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma.
- Iċċekkja l-Pinna biex taċċerta ruħek li qed tieħu t-tip ta' insulin t-tajba. Dan huwa importanti b'mod speċjali jekk inti tuża aktar minn insulina waħda.
- **Tużax** il-Pinna tiegħek wara d-data ta' meta tiskadi li hemm stampata fuq it-Tikketta jew għal aktar minn 28 jum minn meta tkun bdejt tuża l-pinna.
- Dejjem uża **Labra ġdida** għal kull injezzjoni biex tilqa' kontra infezzjonijiet u Labar misdudin.

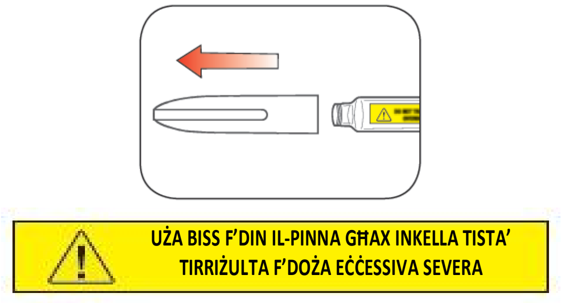
Pass 1:

Iġbed l-Għatu tal-Pinna dritt 'il barra.

- **Taqlax** it-Tikketta tal-Pinna.

Imsaħ is-Siġill tal-Lastku bl-imselħa.

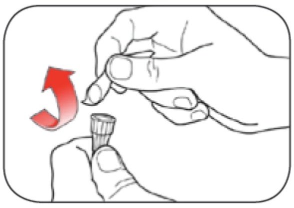
Humalog 200 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għandu jidher ċar u bla kulur. **Tużax** jekk ikun imdardar, ikkulurit jew għandu fih xi frak jew ċapep.



Pass 2:

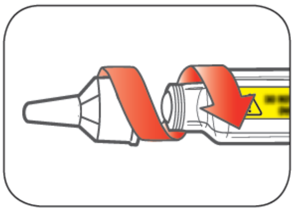
Agħżel Labra ġdida.

Aqla' t-Tikketta tal-Karti minn mal-Protezzjoni ta' Barra tal-Labra.



Pass 3:

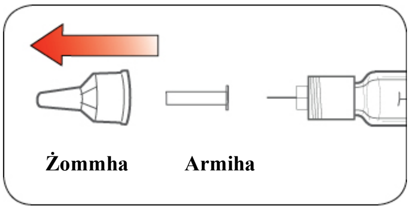
Imbotta l-Labra li għadha bl-għatu dirett ġol-Pinna u dawwar il-Labra sakemm tissikka.



Pass 4:

Aqla' l-Protezzjoni ta' Barra tal-Labra. **Tarmihiex**.

Aqla' l-Protezzjoni ta' Ġewwa tal-Labra u armiha.



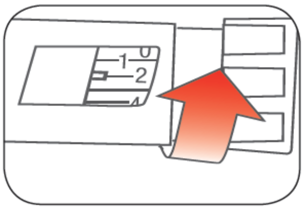
Kif tikkarga l-Pinna tiegħek

Ikkarga qabel kull injezzjoni.

- L-ikkargar tal-Pinna tiegħek ifisser li tneħħi l-arja li tista' tinġabar fil-Labra u fl-iSkartoċċ waqt l-użu normali u tiżgura li l-Pinna qiegħda taħdem sew.
- Jekk ma tikkargax qabel kull injezzjoni, inti tista' tieħu żżejjed jew ftit wisq ta' insulina.

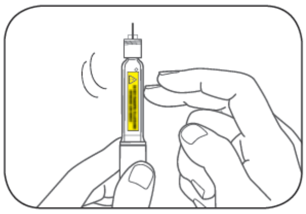
Pass 5:

Biex tikkarga l-Pinna tiegħek, dawwar il-Buttuna tad-Doża biex **tagħżel 2 unitajiet.**



Pass 6:

Żomm il-Pinna tiegħek bil-Labra tħares 'il fuq. Tektek bil-mod il-Kontenitur tal-iSkartoċċ biex tiġbor il-bżieżaq tal-arja n-naħa ta' fuq.

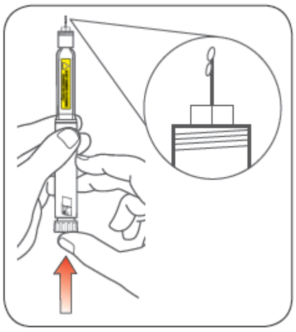


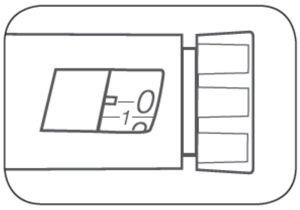
Pass 7:

Kompli żomm il-Pinna bil-labra tħares 'il fuq. Agħfas il-Buttuna tad-Doża sakemm teħel, u jidher **"0"** fit-Tieqa tad-Doża. Żomm il-Buttuna tad-Doża 'l ġewwa u **għodd sal-5 bil-mod**.

- Inti għandek tara l-insulina fit-tarf tal-Labra.
  - Jekk inti **ma tarax** insulina, irrepeti l-passi tal-ikkargar iżda għal mhux aktar minn 8 darbiet.
  - Jekk **tibqa' ma tarax** insulina, biddel il-Labra u rrepeti l-passi tal-ikkargar.

Bżieżaq żgħar tal-arja huma normali u ma jaffettwawlekx id-doża.





Kif tagħżel id-doża tiegħek

Din il-pinna hija magħmula biex tagħti d-doża li tidher fit-tieqa. Isselezzjona d-doża tas-soltu tiegħek kif uriek il-professjonist fil-kura tas-saħħa tiegħek.

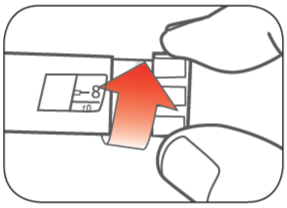
- Tista' tagħti minn unità waħda sa 60 unità f'injezzjoni waħda.
- Jekk id-doża tiegħek hija iżjed minn 60 unità, inti jkollok bżonn tieħu iżjed minn injezzjoni waħda.
    - Jekk għandek bżonn l-għajnuna sabiex tiddeċiedi kif għandek taqsam id-doża tiegħek, staqsi lill-professjonist tiegħek fil-kura tas-saħħa.
    - Għandek tuża Labra ġdida għal kull injezzjoni u tirrepeti l-pass tal-ikkargar.

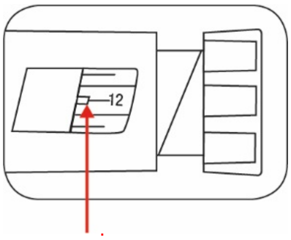
Pass 8:

Dawwar il-Buttuna tad-Doża biex tagħżel in-numru ta' unitajiet li inti teħtieġ tinjetta. L-Indikatur tad-Doża għandu jiġi bi dritt id-doża tiegħek.

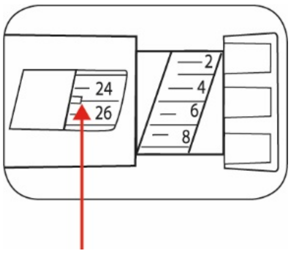
- Il-Pinna tisselezzjona unità waħda kull darba.
- Il-Buttuna tad-Doża tfaqqa' kull darba li ddawarha.
- TISSELEZZJONAX id-doża tiegħek billi tgħodd in-numru ta' tifqigħat minħabba li tista' tisselezzjona d-doża l-ħażina.
- Id-doża tista' tiġi kkoreġuta billi l-Buttuna tad-Doża ddawarha fi kwalunkwe direzzjoni sakemm id-doża korretta tiġi bi dritt l-Indikatur tad-Doża.
- In-numri **biż-żewġ** huma stampati fuq il-wiċċ li jdur tal-pinna.
- In-numri **bil-fard**, wara n-numru 1, jintwerew bħala linji sħaħ.

Dejjem iċċekkja n-numru fit-Tieqa tad-Doża sabiex taċċerta ruħek li sselezzjonajt id-doża korretta.





(Eżempju: qed jintwerew 12 il unità fit-tieqa tad-doża)



(Eżempju: qed jintwerew 25 unità fit-tieqa tad-doża)

- Il-Pinna ma tħallikx tisselezzjona aktar min-numru ta' unitajiet li jkun għad fadal fil-Pinna.
- Jekk ikollok bżonn li tinjetta aktar min-numru ta' unitajiet li għad fadal fil-Pinna, inti tista' jew:
    - tinjetta l-ammont li jkun għad fadal fil-Pinna imbagħad tuża Pinna ġdida biex tagħti l-bqija tad-doża tiegħek, **jew**
    - iġġib Pinna ġdida u tinjetta d-doża kollha.

Kif tagħti l-injezzjoni tiegħek

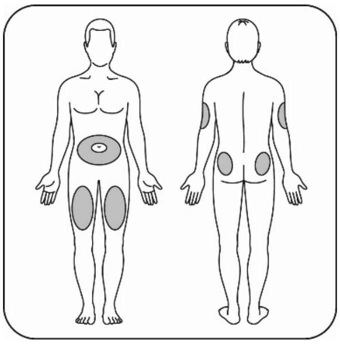
- Injetta l-insulina tiegħek kif uriek il-professjonist fil-kura tas-saħħa tiegħek.
- Ibdel il-post tal-injezzjoni tiegħek għal kull injezzjoni.
- **Tippruvax** tibdel id-doża tiegħek waqt li tkun qed tinjetta.

Pass 9:

Agħżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek.

Humalog 200 unità/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni jiġi injettat taħt il-ġilda fiż-żona tal-istonku, fil-warrani, fin-naħa ta' fuq tar-riġlejn jew fin-naħa ta' fuq tad-dirgħajn tiegħek.

Imsaħ il-ġilda tiegħek b'imselħa u ħalli l-ġilda tiegħek tinxef qabel ma tagħmel l-injezzjoni tad-doża tiegħek.



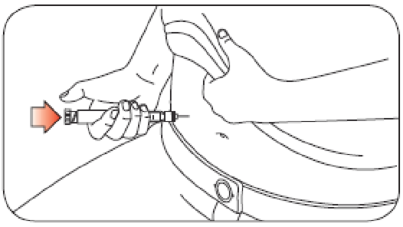
Pass 10:

Daħħal il-Labra fil-ġilda tiegħek.

Agħfas il-Buttuna tad-Doża kollha kemm hi 'l ġewwa.

Kompli żomm il-Buttuna tad-Doża magħfusa 'l ġewwa u **bil-mod għodd sal-5** qabel ma toħroġ il-Labra**.**

Tippruvax tinjetta l-insulina tiegħek billi ddawwar il-Buttuna tad-Doża. MINTIX se tirċievi l-insulina billi ddawwar il-Buttuna tad-Doża.

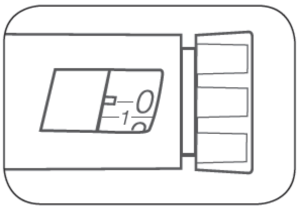


Pass 11:

Iġbed il-Labra 'l barra minn ġol-ġilda tiegħek.

- Qatra insulina fit-tarf tal-Labra hija normali. Hija mhijiex se taffettwalek id-doża.

- Iċċekkja n-numru fit-Tieqa tad-Doża Jekk tara "0" fit-Tieqa tad-Doża, inti tkun irċivejt l-ammont kollu li tkun isselezzjonajt.
- Jekk ma tarax "0" fit-Tieqa tad-Doża, terġax tisselezzjona mill-ġdid. Daħħal il-labra fil-ġilda u spiċċa l-injezzjoni.
- Jekk **xorta** taħseb li inti ma rċivejtx l-ammont kollu li inti sselezzjonajt għall-injezzjoni tiegħek, **terġax tibda mill-bidu u tirrepetix dik l-inezzjoni.** Iċċekkja z-zokkor fid-demm tiegħek



kif spjegat mill-professjonist tiegħek fil-kura tas-saħħa.

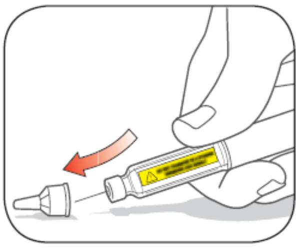
Il-planġer jiċċċaqlaq ftit biss ma' kull injezzjoni u jista' jkun li inti ma tinnutax li jiċċaqlaq.

Jekk tara d-demm wara li inti tkun ġbidt il-Labra 'l barra minn ġol-ġilda tiegħek, agħfas is-sit tal-injezzjoni b'mod ħafif b'biċċa garża jew imselħa. **Togħorokx** iż-żona.

Wara l-injezzjoni tiegħek

Pass 12:

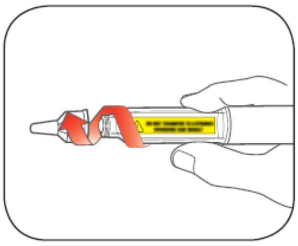
B'attenzjoni poġġi lura l-Protezzjoni ta' Barra tal-Labra.



Pass 13:

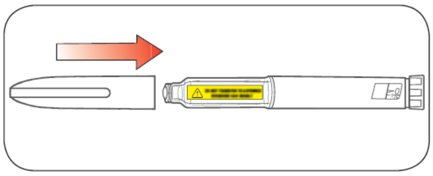
Ħoll il-Labra mgħottija u armiha kif deskritt hawn taħt (ara s-sezzjoni **Kif tarmi l-Pinen u l-Labar**).

Taħżinx il-Pinna bil-Labra mwaħħla magħha biex tevita li tqattar, li l-Labra tistadd, u li tidħol l-arja fil-Pinna.



Pass 14:

Poġġi lura l-Għatu tal-Pinna billi ġġib il-Klipp tal-Għatu bi dritt l-Indikatur tad-Doża u timbotta dritt 'il ġewwa.



Kif tarmi l-Pinen u l-Labar

- Poġġi l-Labar użati f'kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta jew f'kontenitur ta' plastik reżistenti b'għatu sikur. Tarmix il-labar direttament fl-iskart domestiku tiegħek.
- Tirriċiklax il-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta meta jimtela.
- Staqsi lill-professjonist fil-kura tas-saħħa tiegħek dwar l-għażliet biex tarmi kif suppost il-Pinna u l-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta.
- L-istruzzjonijiet dwar l-immaniġġjar tal-labar mhumiex maħsuba li jieħdu post ir-regoli lokali, professjonali tal-kura tas-saħħa jew istituzzjonali.

Kif taħżen il-Pinna tiegħek
Pinen mhux użati

- Aħżen Pinen mhux użati fil-friġġ f'temperatura bejn 2 ° C sa 8 ° C.

- **Tpoġġix** Humalog 200 unità/mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fil-friża. **Tużahx** jekk ikun tpoġġa fil-friża.

- Pinen mhux użati jistgħu jintużaw sad-data stampata fuq it-tikketta ta' meta jiskadu, jekk il-Pinna tkun inżammet fil-friġġ.

Il-Pinna waqt l-użu

- Aħżen il-pinna li qed tuża bħalissa f'temperatura ambjentali (taħt 30 °C) u 'l bogħod mit-trab, ikel u likwidi, sħana u dawl.

- Armi l-Pinna li inti qed tuża wara 28 jum, anke jekk ikun għad fadal fiha l-insulina.

Tagħrif ġenerali dwar l-użu sikur u effettiv tal-Pinna tiegħek

- **Żomm il-Pinna u l-Labar tiegħek fejn ma jidhrux u ma jintlaħqux mit-tfal.**

- **Tużax** il-Pinna tiegħek jekk xi parti tidher imkissra jew ikollha xi ħsara.

- Dejjem ġorr Pinna żejda f'każ li tiegħek tintilef jew jiġrilha xi ħsara.

Kif tagħraf u ssolvi xi problemi fil-pinna

- Jekk ma tkunx tista' tneħħi l-Għatu tal-Pinna, dawwar bil-mod l-għatu 'l quddiem u lura, imbagħad iġbdu dritt 'il barra.

- Jekk il-Buttuna tad-Doża hija iebsa biex tagħfasha;

  - Li tagħfas il-Buttuna tad-Doża aktar bil-mod se jagħmilha aktar faċli biex tieħu l-injezzjoni.

  - Il-Labra tiegħek tista' tkun imblukkata. Poġġi Labra ġdida u kkarga l-Pinna.

  - Inti jista' jkollok trab, ikel jew likwidu ġol-Pinna. Armi l-Pinna u ġib Pinna ġdida. Jista' jkollok bżonn ta' riċetta mill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek.

- **Tittrasferixxix insulina mill-Pinna għal ġo siringa jew pompa tal-insulina. Tista' tirriżulta f'doża eċċessiva severa.**

Jekk għandek xi mistoqsijiet jew problemi bil- Humalog 200 unità/ml KwikPen tiegħek, ikkuntattja l-professjonist fil-kura tas-saħħa tiegħek għall-għajnuna jew ikkuntattja r-rappreżentant lokali ta' Lilly.

Data ta' reviżjoni tad-dokument:

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Humalog 100 unità/ml Junior KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest insulina lispro
Kull Junior KwikPen tforni minn 0.5 – 30 unità b'żidiet ta' 0.5 unità.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina 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 jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

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

1. X'inhu Humalog Junior KwikPen u għalxiex tintuża

Humalog Junior KwikPen hija użata biex tiġi ttrattata d-dijabete. Humalog jaħdem aktar malajr minn insulina umana normali għax l-insulina lispro ġiet mibdula ftit meta mqabbla mal-insulina umana. L-insulina lispro hija relatata mill-viċin mal-insulina umana li hija ormon naturali magħmul mill-frixa.

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

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tuża Humalog kif ukoll insulina li ddum taħdem għal ħin itwal. Kull tip t'insulina tiġi ma' fuljett ta' tagħrif ieħor għall-pazjenti biex jigħidlek fuqha. Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek

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

Humalog 100 unità/ml Junior KwikPen hija pinna mimlija għal-lest li tintrema wara li tintuża li fiha 3 ml (300 unità, 100 unità/ml) ta' insulin lispro. KwikPen waħda fiha ħafna dożi ta' insulina. Il-KwikPen iżżid nofs unità (0.5 unità) kull darba. **In-numru ta' unitajiet jidher fit-tieqa tad-doża, dejjem iċċekkja dan qabel l-injezzjoni tiegħek.** Inti tista' tagħti minn 0.5 unità sa 30 unità f'injezzjoni waħda. **Jekk id-doża tiegħek hija aktar minn 30 unità, inti se jkollok bżonn tagħti lilek innifsek aktar minn injezzjoni waħda.**

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Humalog Junior KwikPen

TUŻAX Humalog Junior KwikPen
- jekk inti **allerġiku** għal insulina lispro jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk taħseb li ġejja xi **ipogliċemija** (livell baxx ta' zokkor fid-demm). Iktar 'il quddiem fil-fuljett se jkollok spjegat kif tista' tieħu kura ta' ipogliċemija ħafifa (ara Sezzjoni 3: Jekk tuża Humalog aktar milli suppost).

Twissijiet u prekawzjonijiet

- Dejjem eżamina l-pakkett u t-tabella tal-pinna mimlija għall-lest għall-isem u għat-tip ta' l-insulina meta ġġibu mill-ispiżerija. Kun żgur li ġġib il-Humalog 100 unità/ml Junior KwikPen li t-tabib tiegħek qallek biex tuża.
- **TĦALLATX il-Humalog 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fil-pinna mimlija għal-lest tiegħek (il-Junior KwikPen) ma' kwalunkwe tip ieħor ta' insulina jew xi mediċina oħra**.
- Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek huma kkontrollati sew bit-terapija tal-insulina li qed tuża bħalissa, tista' ma tħossx is-sintomi ta' twissija meta jinżillek wisq iz-zokkor fid-demm. Sinjali ta' twissija huma mniżżla f'sezzjoni 4 ta' dan il-fuljett. Għandek taħseb sew dwar meta tiekol, kemm-il darba tagħmel eżerċizzju u kemm għandek tagħmel. Għandek ukoll iżżomm osservazzjoni fuq il-livelli taz-zokkor tiegħek billi tittestja ta' spiss il-glukożju fid-demm tiegħek.
- Ftit nies li kellhom ipogliċemija wara li qalbu minn insulina ta' l-annimali għal isulina umana rrapportaw li l-ewwel sintomi ta' twissija kienu anqas ovji jew differenti. Jekk spiss ikollok ipogliċemija jew jekk għandek diffikultà biex tagħrafha, jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek.
- Jekk tirrispondi IVA għal xi mistoqsijiet li ġejjin, għid lit-tabib tiegħek, lill-ispiżjar jew lill-infermier tad-dijabete
    - Kont ma tiflaħx dan l-aħħar?
    - Għandek xi problemi bil-kliewi jew bil-fwied?
    - Qed tagħmel aktar eżerċizzju mis-soltu?
- Għandek ukoll tgħid lit-tabib tiegħek, lill-ispiżjar jew l-infermier tad-dijabete jekk qed tippjana biex issiefer. Id-differenza fil-ħin bejn il-pajjiżi tista' tfisser li jkollok tieħu l-injezzjonijiet u l-ikliet f'ħinijiet differenti milli meta tkun id-dar.
- Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda ta' malajr fil-piż jew xi nefħa lokalizzata (edima).
- Din il-Pinna mhijiex rakkomandata biex tintuża minn dawk li tilfu d-dawl jew dawk li għandhom indeboliment fil-vista mingħajr l-għajnuna ta' xi ħadd imħarreġ fl-użu tal-Pinna.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

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

Mediċini oħra u Humalog Junior KwikPen

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

- il-pillola kontraċettiva,
- sterojdi,
- terapija biex tpatti għan-nuqqas tal-ormoni tat-tirojde,
- mediċini ipogliċemiċi orali, (eż. metformin, acarbose, sustanzi sulphonylurea, pioglitazone, empagliflozin, impedituri ta' DPP-4 bħal sitagliptin jew saxagliptine),
- acetyl salicylic acid,
- antibijotiċi sulpha,
- analogi ta' somatostatin (bħal octreotide, jintużaw biex jikkuraw kundizzjoni mhux komuni fejn inti tipproduċi wisq ormon ta' tkabbir),
- "stimulanti tar-riċetturi beta $_2$" bħal salbutamol jew terbutaline biex jikkuraw l-ażma, jew ritodrine li jintuża biex iwaqqaf ħlas bikri,
- imblokkaturi tar-riċetturi beta – biex jikkuraw pressjoni għolja, jew
- ċerti antidipressanti (inibituri ta' monoamine oxidase jew inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin),

- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- ċerti inibituri li jbiddlu l-anġjotensin (ACE), jintużaw biex jikkuraw ċerti kundizzjonijiet tal-qalb jew pressjoni għolja (per eżempju captopril, enalapril) u
- mediċini speċifiċi biex jikkuraw pressjoni għolja, ħsara fil-kliewi minħabba d-dijabete u xi problemi tal-qalb (imblukkaturi tar-riċetturi ta' anġjotensin II).

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar, jew tista' tieħu xi mediċini oħra. (ara wkoll is-sezzjoni "Twissijiet u prekawzjonijiet").

Humalog mal-alkoħol
Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jew jogħlew jew jitbaxxew jekk inti tixrob l-alkoħol. Għalhekk l-ammont ta' insulina meħtieġa jista' jinbidel.

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

Sewqan u tħaddim ta' magni
Il-ħila tiegħek biex tikkonċentra u tirreaġixxi tista' tonqos jekk għandek ipogliċemija. Jekk jogħġbok żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tkun tista' tpoġġi lilek innifsek jew oħrajn f'riskju (eż. sewqan ta' karozza jew tħaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek dwar is-sewqan jekk għandek:
- episodji frekwenti ta' ipogliċemija
- sinjali ta' twissija mnaqqsa jew assenti meta jkollok ipogliċemija

Humalog Junior KwikPen fih s-sodium
Din il-mediċina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid li hija 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Humalog Junior KwikPen

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

Doża
- In-numru ta' nofs unitajiet (0.5 unità) jidher fit-tieqa tad-doża tal-pinna tiegħek. In-nofs unitajiet (0.5 unità) jidhru bħala linji bejn in-numri.
- Dejjem iċċekkja n-numru fit-tieqa tad-doża biex taċċerta ruħek li għażilt id-doża t-tajba.
- Normalment għandek tinjetta Humalog fi żmien 15-il minuta qabel ikla. Jekk ikollok bżonn, tista' tinjetta eżatt wara ikla. Imma t-tabib tiegħek ikun qallek eżatt kemm għandek tuża, meta għandek tużha, u kemm-il darba. Dawn l-istruzzjonijiet huma għalik biss. Segwihom eżatt u mur il-klinika tad-dijabete tiegħek regolarment.
- Jekk tibdel it-tip ta' l-insulina li tuża (per eżempju minn insulina umana jew minn ta' l-annimali għall-prodott ta' Humalog), jista' jkun ikollok bżonn tieħu aktar jew anqas minn qabel. Dan jista' jkun biss għal l-ewwel injezzjoni jew tista' tkun bidla gradwali tul ħafna ġimgħat jew xhur.
- Humalog KwikPen huwa tajjeb biss għall-injezzjoni minn taħt il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Preparazzjoni ta' Humalog Junior KwikPen
- Humalog huwa diġà maħlul fl-ilma, għalhekk m'għandekx bżonn tħalltu. Imma għandek tużah **biss** jekk jidher qisu ilma. Għandu jkun trasparenti, bla kulur u bla biċċiet solidi ġo fih. Eżamina dan kull darba li tinjetta ruħek.

Kif tlesti l-Junior KwikPen għall-użu (Jekk jogħġbok ara l-manwal dwar l-użu)

- L-ewwel aħsel idejk.
- Aqra l-istruzzjonijiet dwar kif tuża il-pinna ta' l-insulina mimlija lesta. Jekk jogħġbok segwi l-istruzzjonijiet bir-reqqa. Hawn għandek ftit avviżi.
- Uża labra nadifa. (Il-labar mhux inklużi).
- Ipprajmja il-Junior KwikPen kull darba qabel ma tużaha. B'hekk tiċċekkja li l-insulina toħroġ barra u tneħħi l-bżieżaq ta' l-arja mill-Junior KwikPen tiegħek. Jista' jagħti l-każ li jkun għad hemm ftit bżieżaq ta' l-arja żgħar fil-pinna – dawn ma jagħmlux ħsara. Imma jekk il-bżieżaq ta' l-arja huma kbar wisq jistgħu jaffettwaw id-doża tal-insulina.

L-injezzjoni ta' Humalog

- Qabel ma tagħmel l-injezzjoni, naddaf il-ġilda tiegħek kif ġejt mgħallem. Injetta taħt il-ġilda, kif ġejt mgħallem. Tinjettax direttament ġo vina. Wara l-injezzjoni tiegħek, ħalli l-labra fil-ġilda għal ħames sekondi biex tkun żgur li ħadt id-doża kollha. Torokx il-parti li għadek kif injettajt. Kun żgur li tinjetta għal ta' l-anqas nofs pulzier (1 cm) 'l bogħod mill-aħħar injezzjoni u li tbiddel il-postijiet li tinjetta, kif ġejt mgħallem. Mhux importanti liema sit tuża, jew il-parti ta' fuq tad-driegħ, il-koxxa, il-warrani jew fiż-żaqq, l-injezzjoni ta' Humalog xorta taħdem aktar malajr minn insulina umana li tinħall.
- M'għandekx tagħti Humalog ġol-vina. Injetta Humalog kif qallek it-tabib jew l-infermier tiegħek. It-tabib tiegħek biss jista' jagħti Humalog ġol-vina. Huwa jagħmel hekk f'ċirkostanzi speċjali biss bħal kirurġija jew jekk ma tiflaħx u l-livelli tal-glukożju tiegħek huma għolja wisq.

Wara l-injezzjoni

- Eżatt kif tkun hadt l-injezzjoni, neħħi l-labra mill-Junior KwikPen billi tuża il-kappa ta' barra tal-labra. Dan iżomm l-insulina sterili u jipprevjeni l-ħruġ. Huwa jwaqqaf ukoll l-arja milli terġa tidħol lura ġol-pinna u milli tibblokka l-labra. **Tagħtix is-siringi u l-labar tiegħek lil xi ħadd ieħor.** <u>Tagħtix il-pinna tiegħek lil xi ħadd ieħor.</u> Poġġi il-kappa lura fuq il-pinna.

Aktar injezzjonijiet

- Kull darba li tuża Junior KwikPen għandek tuża labra ġdida. Qabel kull injezzjoni, neħħi l-bżieżaq ta' l-arja. Tista' tara kemm baqa insulina billi żżomm il-Junior KwikPen bil-labra tipponta 'l fuq. L-iskala fuq l-iskartoċċ turi bejn wieħed u ieħor kemm għad baqalek unitajiet.
- Ladarba l-Junior KwikPen tiżvojta, terġax tużaha. Jekk jogħġbok armiha bil-galbu - l-ispiżjar tiegħek jew l-infermier tad-dijabete jgħidulek kif għandek tagħmel dan.

L-użu ta' Humalog f'pompa tal-infużjoni

- Junior KwikPen hija adattata biss biex tinjetta eżatt taħt il-ġilda. Tużax il-pinna biex tagħti Humalog b'mod ieħor. Forom oħra ta' Humalog 100 unità/ml huma disponibbli jekk dan ikun meħtieġ. Kellem lit-tabib tiegħek jekk dan japplika għalik.

Jekk tuża Humalog aktar milli suppost

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

Jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx **(ipogliċemija ħafifa)**, kul il-pilloli tal-glukożju, zokkor jew ixrob xarba ħelwa. Imbagħad kul il-frott, gallettini, jew sandwiċċ, kif qallek it-tabib tiegħek u strieħ ftit. B'hekk ħafna mid-drabi jirnexxilek tirkupra minn effetti ta' ipogliċemija ħafifa jew minn doża ftit eċċessiva ta' insulina. Jekk tmur għal agħar u qed tieħu nifs baxx u l-ġilda tiegħek tibjad, għid lit-tabib tiegħek minnufih. Injezzjoni tal-glukagon tista' tikkura ipogliċemija severa mhux ħażin. Kul il-glukożju jew zokkor wara l-injezzjoni tal-glukagon. Jekk ma jgħaddilekx bil-glukagon, ikollok tmur l-isptar. Staqsi lit-tabib tiegħek biex jgħidlek dwar il-glukagon.

Jekk tinsa tuża Humalog

Jekk tieħu inqas Humalog milli għandek bżonn jew m'intix ċert/a kemm injettajt, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm. Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek

Jekk l-ipogliċemija (zokkor baxx fid-demm) jew l-ipergliċemija (zokkor għoli fid-demm) ma jkunux ittrattati jistgħu jkunu serji ħafna u jikkawżaw uġigħ ta' ras, tħossok imdardar (nawsja), tirremetti, telf ta' fluwidi (deidratazzjoni), telf mis-sensi, koma kif ukoll mewt (ara sezzjoni 4 "Effetti Sekondarji Possibbli).

Tliet affarijiet sempliċi biex tevita ipogliċemija jew ipergliċemija huma:

- Dejjem żomm pinna żejda fil-każ li titlef il-Junior KwikPen tiegħek jew jiġrilha l-ħsara
- Dejjem żomm xi ħaġa fuqek biex turi li inti dijabetiku.
- Dejjem żomm iz-zokkor fuqek.

Jekk tieqaf tuża Humalog
Jekk tieħu inqas Humalog milli għandek bżonn, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm. Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Allerġija severa hija rari (tista' taffettwa sa persuna waħda minn kull 1,000). Is-sintomi huma dawn li ġejjin:

- raxx ma' ġismek kollu
- diffikultà fin-nifs
- tħarħir
- tinżillek il-pressjoni tad-demm
- il-qalb tħabbat tgħaġġel
- joħroġ l-għaraq

Jekk taħseb li inti qed ikollok din it-tip ta' allerġija għall-insulina bi Humalog, ikkuntattja tabib minnufih.

Allerġija lokali hija komuni (tista' taffettwa sa persuna waħda minn kull 10). Xi persuni jkollhom ħmura, nefħa jew ħakk madwar it-titqiba tal-insulina. Dawn is-soltu jiċċaraw fi żmien ftit ġranet sa ftit ġimgħat. Jekk jiġrilek hekk, għid lit-tabib tiegħek.

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

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar 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 mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

Problemi komuni tad-dijabete

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

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

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

L-ewwel sintomi ta' zokkor baxx fid-demm issoltu jiġru malajr u jinkludu dawn li ġejjin:

- għeja
- nervożità jew rogħda
- uġigħ ta' ras
- taħbit mgħaġġel tal-qalb
- tħossok imdardar
- għaraq kiesaħ

Meta ma tkunx konfidenti li taf tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet bħal li ssuq karozza, li tista' tpoġġi lilek jew lil oħrajn f'riskju minħabba ipogliċemija.

Ipergliċemija u l-ketoaċidożi dijabetika

Ipergliċemija (wisq zokkor fid-demm) tfisser li ġismek m'għandux biżżejjed insulina. L-ipergliċemija tista' tiġi minħabba:

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

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

- tħossok bi ngħas
- ħmura fil-wiċċ
- għatx
- bla aptit
- riħa ħelwa fin-nifs
- tħossok imdardar jew tirremetti

Sintomi severi huma nifs qawwi u polz mgħaġġel. **Ġib għajnuna medika minnufih.**

Mard

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

5. Kif taħżen Humalog Junior Kwikpen

Żommha 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. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Qabel ma tużaha l-ewwel darba aħżen il-Humalog Junior KwikPen tiegħek fi friġġ (2°C-8°C). Tagħmiliex fil-friża.

Żomm il-Humalog Junior KwikPen li ħa tuża f'temperatura ambjentali ta' ġewwa (taħt 30°C) u armiha wara 28 ġurnata **anke jekk jibqa' fiha xi soluzzjoni.**Tħallihiex ħdejn is-sħana jew fix-xemx. Il-Junior KwikPen li qiegħda tintuża m'għandhiex tinżamm fil-friġġ. Il-Junior KwikPen m'għandhiex tinħażen bil-labra mwaħħla.

Tużax din il-mediċina jekk tinduna li s-soluzzjoni għandha xi kulur jew jidhru xi frak. Għandek tużaha **biss** jekk tidher qisha ilma. Iċċekkja dan kull darba li se tinjetta lilek innifsek.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew 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'fiha l-Humalog 100 unità/ml Junior KwikPen soluzzjoni għal injezzjoni

- Is-sustanza attiva hi insulin lispro. Kull ml ta' soluzzjoni fih 100 unità (U) ta' insulina lispro. Kull pinna mimlija għal-lest (3 ml) fiha 300 unità (U) ta' insulina lispro.
- Is-sustanzi l-oħra huma metacresol, glycerol, dibasic sodium phosphate 7 H_2O, zinc oxide u ilma għall-injezzjonijiet. Sodium hydroxide jew hydrochloric acid setgħu ġew użati biex tkun aġġustata l-aċidità.

Kif jidher Humalog 100 unità/ml Junior KwikPen u l-kontenut tal-pakkett
Humalog 100 unità/ml Junior KwikPen soluzzjoni għal injezzjoni, hu soluzzjoni akweja, bla kulur, ċar u sterili u fih 100 unità ta' insulin lispro f'kull millilitru (100 unità/ml) soluzzjoni għal injezzjoni. Kull Humalog Junior KwikPen fiha 300 unità (3 millilitri). Il-Humalog Junior KwikPen tiġi f'pakkett ta' 1 jew 5 pinen mimlijin għal-lest jew f'pakketti multipli ta' 2 x 5 pinen mimlijin għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq. Il-Junior KwikPen għandha sempliċiment mibni ġo fiha skartoċċ.Meta l-pinna mimlija għal-lest hija vojta ma tistax terġa' tużaha. Il-Junior KwikPen hija blu. Il-buttuna tad-doża hija blu b'linji mqabbża. It-tikketta hija bajda bi blokka ta' kulur oranġjo u hemm faxxa ta' kulur oranġjo sa safra u aħmar fil-vjola. Kull Junior KwikPen tforni minn 0.5 – 30 unità b'żidiet ta' 0.5 unità.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

Manifattur

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franza,

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' {XX/SSSS}

MANWAL GĦALL-UTENT

Jekk jogħġbok aqra l-manwal aktar 'il quddiem.

Jekk jogħġbok ara l-kitba tal-manwal aktar 'il quddiem.

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

Istruzzjonijiet għall-Użu

Humalog 100 unità/ml Junior KwikPen, soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

insulina lispro

JEKK JOGĦĠBOK AQRA DAWN L-ISTRUZZJONIJIET QABEL L-UŻU

Aqra l-Istruzzjonijiet għall-Użu qabel tibda tieħu Humalog Junior KwikPen u kull darba li ġġib Humalog Junior KwikPen oħra. Jista' jkun hemm informazzjoni ġdida. Din l-informazzjoni ma tiħux post li inti titkellem mal-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek.

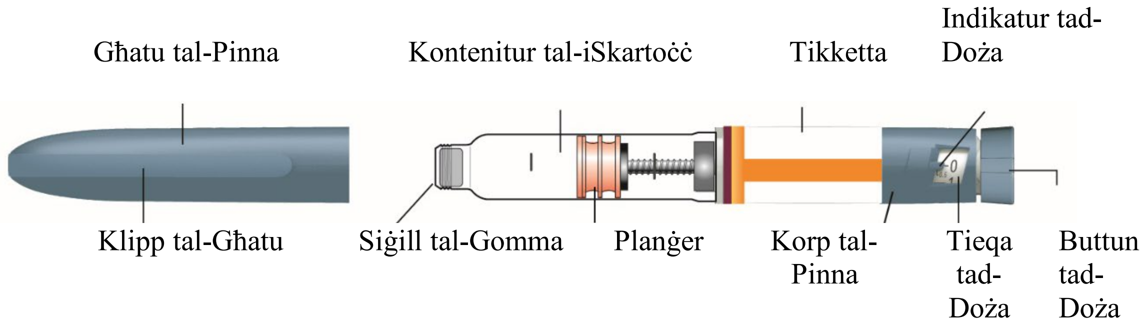
Humalog 100 unità/ml Junior KwikPen ("Pinna") hija pinna mimlija għal-lest li tintrema wara li tintuża u li fiha 3 ml (300 unità, 100 unità/ml) ta' insulina lispro soluzzjoni għall-injezzjoni. Pinna waħda fiha ħafna dożi tal-insulina.

- Il-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek se jgħidlek kemm-il unità tagħti bħala d-doża tiegħek u kif tinjetta d-doża tal-insulina li ġiet ordnata lilek.
- Il-pinna tisselezzjona nofs unità (0.5 unità) kull darba. Inti tista' tagħti minn 0.5unità sa 30 unità f'injezzjoni waħda .
- Dejjem iċċekkja n-numru fit-tieqa tad-doża biex taċċerta ruħek li inti tkun għażilt id-doża t-tajba.
- Jekk id-doża tiegħek hija iżjed minn 30 unità, inti jkollok bżonn tagħti lilek innifsek iżjed minn injezzjoni waħda.
- Il-Planġer jiċċaqlaq ftit biss ma' kull injezzjoni u jista' jkun li inti ma tinnutax li jiċċaqlaq. Meta l-Planġer jilħaq it-tarf tal-iskartoċċ, inti tkun użajt it-300 unità kollha fil-Pinna.

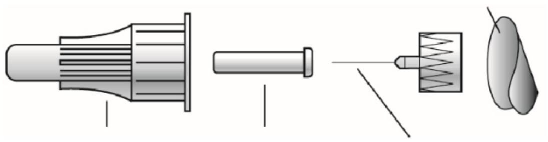
Issellifx il-Pinna lil persuni oħra, anke jekk tkun inbidlet il-labra. Terġax tuża labar użati jew issellef il-labar tiegħek lil persuni oħra. Inti tista' tagħtihom infezzjoni jew inti tista' tieħu infezzjoni mingħandhom.

Din il-Pinna mhijiex rakkomandata biex tintuża minn persuni li tilfu d-dawl jew li għandhom indeboliment fil-vista mingħajr l-għajnuna ta' xi ħadd imħarreġ kif tuża l-Pinna.

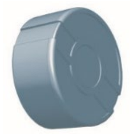
Partijiet tal-Humalog Junior KwikPen



Partijiet tal-Labra tal-Pinna
(Labar Mhux Inklużi)



Buttuna tad-Doża
Blu, b'linji mqabbża fit-tarf u mal-ġenb



Kif tagħraf il-Humalog Junior KwikPen tiegħek:

- Kulur tal-pinna: Blu
- Buttuna tad-Doża: Blu, b'linji mqabbża fit-tarf u mal-ġenb
- Tikketta: Bajda bi blokka ta' kulur oranġjo u faxxa ta' kulur oranġjo sa safra u aħmar fil-vjola

Affarijiet meħtieġa biex tagħti l-injezzjoni tiegħek:

- Humalog Junior KwikPen
- Labra li taqbel mal-KwikPen (huma rrakkomandati Labar BD [Becton, Dickinson and Company] għall-Pinna)
- Imselħa

Il-labar u l-imselħa mhumiex inklużi.

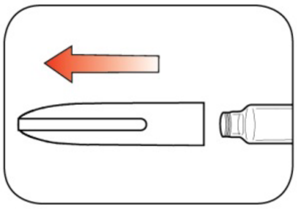
Kif tipprepara l-Pinna tiegħek

- Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma.
- Iċċekkja l-Pinna biex taċċerta ruħek li qed tieħu t-tip ta' insulin t-tajba. Dan huwa importanti b'mod speċjali jekk inti tuża aktar minn insulina waħda.
- **Tużax** il-Pinna tiegħek wara d-data ta' meta tiskadi li hemm stampata fuq it-Tikketta jew għal aktar minn 28 jum minn meta tkun bdejt tuża l-Pinna.
- Dejjem uża **Labra ġdida** għal kull injezzjoni biex tilqa' kontra infezzjonijiet u Labar misdudin.

Pass 1:

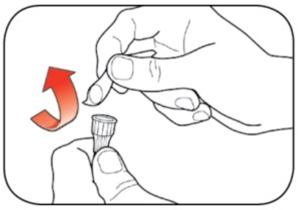
- Iġbed l-Għatu tal-Pinna dritt 'il barra.
  - **Taqlax** it-Tikketta tal-Pinna.
- Imsaħ is-Siġill tal-Lastku b'imselħa.

Humalog għandu jidher ċar u bla kulur. **Tużaħx** jekk ikun imdardar, ikkulurit jew għandu fih xi frak jew ċapep.



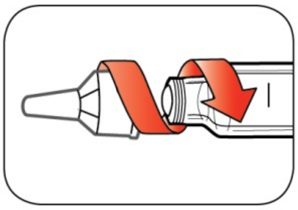
Pass 2:

- Agħżel Labra ġdida.
- Aqla' t-Tikketta tal-Karti minn mal-Protezzjoni ta' Barra tal-Labra.



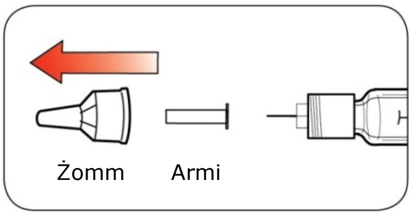
Pass 3:

- Imbotta l-Labra li għadha bl-għatu dirett ġol-Pinna u dawwar il-Labra sakemm tissikka.



Pass 4:

- Aqla' l-Protezzjoni ta' Barra tal-Labra. **Tarmihiex**.
- Aqla' l-Protezzjoni ta' Ġewwa tal-Labra u armiha.



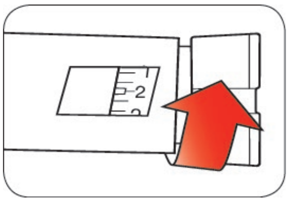
Kif tikkarga l-Pinna tiegħek

Ikkarga qabel kull injezzjoni.

- L-ikkargar tal-Pinna tiegħek ifisser li tneħħi l-arja li tista' tinġabar fil-Labra u fl-iSkartoċċ waqt l-użu normali. Huwa importanti li tikkarga l-Pinna tiegħek biex din taħdem sew.
- Jekk **ma tikkargax** qabel kull injezzjoni, inti tista' tieħu żżejjed jew ftit wisq ta' insulina.

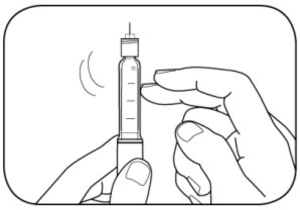
Pass 5:

- Biex tikkarga l-Pinna tiegħek, dawwar il-Buttuna tad-Doża biex tagħżel 2 unitajiet.



Pass 6:

- Żomm il-Pinna tiegħek bil-Labra tħares 'il fuq. Tektek bil-mod il-Kontenitur tal-iSkartoċċ biex tiġbor il-bżieżaq tal-arja n-naħa ta' fuq.



Pass 7:

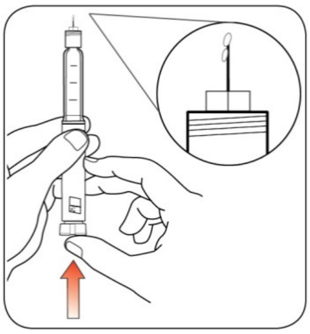
- Kompli żomm il-Pinna bil-labra tħares 'il fuq. Agħfas il-Buttuna tad-Doża sakemm teħel, u jidher **"0"** fit-Tieqa tad-Doża. Żomm il-Buttuna tad-Doża 'l ġewwa u **għodd sal-5 bil-mod**.

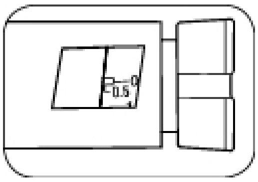
Inti għandek tara l-insulina fit-tarf tal-Labra.

  – Jekk inti **ma tarax** insulina, irrepeti l-passi tal-ikkargar iżda għal mhux aktar minn 4 darbiet.

  – Jekk **tibqa' ma tarax** insulina, biddel il-Labra u rrepeti l-passi tal-ikkargar.

Bżieżaq żgħar tal-arja huma normali u ma jaffettwawlekx id-doża.





Kif tagħżel id-doża tiegħek

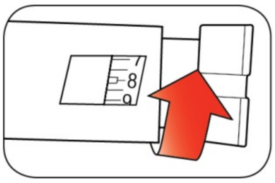
- Tista' tagħti minn nofs unità (0.5 unitajiet) sa 30 unità f'injezzjoni waħda.

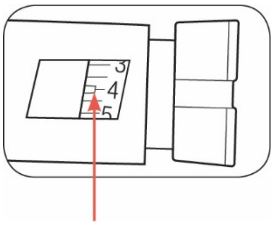
Dejjem iċċekkja n-numru fit-Tieqa tad-Doża biex tkun ċert/a li inti għażilt id-doża t-tajba.

- Jekk id-doża tiegħek hija iżjed minn 30 unità, inti jkollok bżonn tieħu iżjed minn injezzjoni waħda.
  – Kellem lill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar kif għandek tagħti d-doża tiegħek.
  – Uża Labra ġdida għal kull injezzjoni u rrepeti l-pass tal-ikkargar.
  – Jekk **is-soltu** jkollok bżonn aktar minn 30 unità, staqsi l-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk Humalog KwikPen differenti tkunx aħjar għalik.

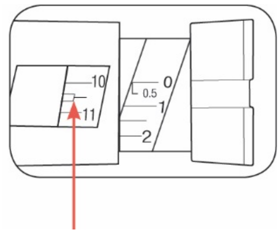
Pass 8:

- Dawwar il-Buttuna tad-Doża biex tagħżel in-numru ta’ unitajiet li inti teħtieġ tinjetta. L-Indikatur tad-Doża għandu jiġi bi dritt id-doża tiegħek.
  - Il-Pinna tisselezzjona nofs unità (0.5 unitijiet) kull darba.
  - Il-Buttuna tad-Doża tfaqqa’ kull darba li ddawarha.
  - **TISSELEZZJONAX** id-doża tiegħek billi tgħodd in-numru ta’ tifqigħat minħabba li tista’ tisselezzjona d-doża l-ħażina.
  - Id-doża tista’ tiġi kkoreġuta billi l-Buttuna tad-Doża ddawarha fi kwalunkwe direzzjoni sakemm id-doża korretta tiġi bi dritt l-Indikatur tad-Doża.
  - In-numri li juru **unità sħiħa** huma stampati fuq il-wiċċ li jdur tal-pinna.
  - In-**nofs unitatjiet** jidhru bħala sinjali bejn in-numri.
- **Dejjem iċċekkja n-numru fit-Tieqa tad-Doża sabiex taċċerta ruħek li sselezzjonajt id-doża korretta.**





Eżempju: fit-Tieqa tad-Doża qed jidhru 4 unitajiet



Eżempju: fit-Tieqa tad-Doża qed jidhru 10 ½ (10.5) unitajiet

- Il-Pinna ma tħallikx tisselezzjona aktar min-numru ta’ unitajiet li jkun għad fadal fil-Pinna.
- Jekk ikollok bżonn li tinjetta aktar min-numru ta’ unitajiet li għad fadal fil-Pinna, inti tista’ jew:
  - tinjetta l-ammont li jkun għad fadal fil-Pinna imbagħad tuża Pinna ġdida biex tagħti l-bqija tad-doża tiegħek, **jew**
  - iġġib Pinna ġdida u tinjetta d-doża kollha.
- Huwa normali li tara li fadal ammont żgħir ta’ insulina fil-Pinna li inti ma tistax tinjetta.

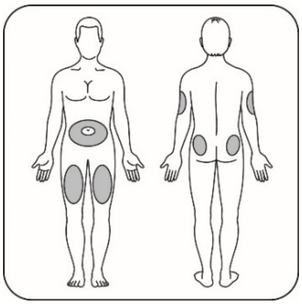
Kif tagħti l-injezzjoni tiegħek

- Injetta l-insulina tiegħek kif uriek il-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek.
- Ibdel il-post tal-injezzjoni tiegħek għal kull injezzjoni.
- **Tippruvax** tibdel id-doża tiegħek waqt li tkun qed tinjetta.

Pass 9:

- Agħżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek.

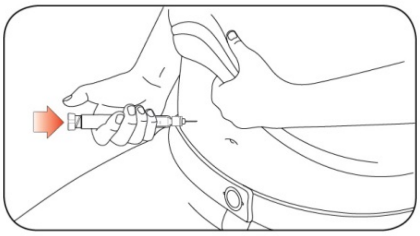
  Humalog jiġi injettat taħt il-ġilda fiż-żona tal-istonku, fil-warrani, fin-naħa ta' fuq tar-riġlejn jew fin-naħa ta' fuq tad-dirgħajn tiegħek.
- Imsaħ il-ġilda tiegħek b'imselħa, u ħalli l-ġilda tiegħek tinxef qabel ma tagħmel l-injezzjoni tad-doża tiegħek.



Pass 10:

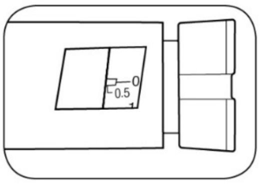
- Daħħal il-Labra fil-ġilda tiegħek.
- Agħfas il-Buttuna tad-Doża kollha kemm hi 'l ġewwa.
- Kompli żomm il-Buttuna tad-Doża magħfusa 'l ġewwa u **bil-mod għodd sal-5** qabel ma tneħħi l-Labra.

Tippruvax tinjetta l-insulina tiegħek billi ddawwar il-Buttuna tad-Doża. **MINTIX** se tirċievi l-insulina billi ddawwar il-Buttuna tad-Doża.



Pass 11:

- Iġbed il-Labra 'l barra minn ġol-ġilda tiegħek.
  – Qatra insulina fit-tarf tal-Labra hija normali. Din mhijiex se taffettwalek id-doża.
- Iċċekkja n-numru fit-Tieqa tad-Doża
  - Jekk tara "0" fit-Tieqa tad-Doża, inti tkun irċivejt l-ammont kollu li tkun isselezzjonajt.
  - Jekk ma tarax "0" fit-Tieqa tad-Doża, inti ma rċivejtx id-doża sħiħa. **Terġax** tisselezzjona mill-ġdid. Daħħal il-labra fil-ġilda u spiċċa l-injezzjoni.
  - Jekk **xorta** taħseb li inti ma rċivejtx l-ammont kollu li inti sselezzjonajt għall-injezzjoni tiegħek, **terġax tibda mill-bidu u tirrepetix dik l-inezzjoni**. Immonitorja z-zokkor fid-demm tiegħek u ċempel il-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek għal aktar istruzzjonijiet.



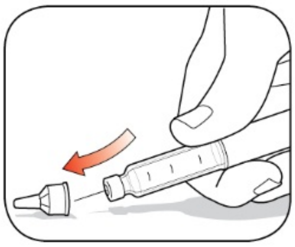
Il-planġer jiċċċaqlaq ftit biss ma' kull injezzjoni u jista' jkun li inti ma tinnutax li jiċċaqlaq.

Jekk tara d-demm wara li inti tkun ġbidt il-Labra 'l barra minn ġol-ġilda tiegħek, agħfas is-sit tal-injezzjoni b'mod ħafif b'biċċa garża jew imselħa. **Togħorokx** iż-żona.

Wara l-injezzjoni tiegħek

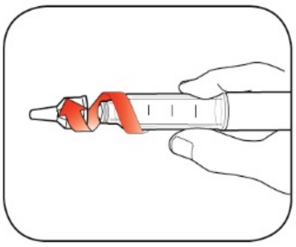
Pass 12:

- B'attenzjoni poġġi lura l-Protezzjoni ta' Barra tal-Labra.



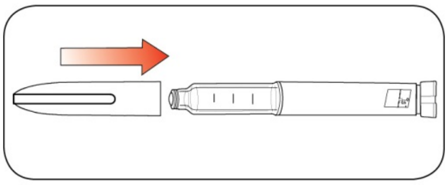
Pass 13:

- Ħoll il-Labra mgħottija u armiha kif deskritt hawn taħt (ara s-sezzjoni **Kif tarmi l-Pinen u l-Labar**).
- Taħżinx il-Pinna bil-Labra mwaħħla magħha biex tevita li tqattar, li l-Labra tistadd, u li tidħol l-arja fil-Pinna.



Pass 14:

- Poġġi lura l-Għatu tal-Pinna billi ġġib il-Klipp tal-Għatu bi dritt l-Indikatur tad-Doża u timbotta dritt 'il ġewwa.



Kif tarmi l-Pinen u l-Labar

- Poġġi l-Labar użati f'kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta jew f'kontenitur ta' plastik reżistenti b'għatu sikur. **Tarmix** il-labar direttament fl-iskart domestiku tiegħek.
- **Tirriċiklax** il-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta meta jimtela.
- Staqsi lill-professjonist fil-kura tas-saħħa tiegħek dwar l-għażliet biex tarmi kif suppost il-Pinna u l-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta.
- L-istruzzjonijiet dwar l-immaniġġjar tal-labar mhumiex maħsuba li jieħdu post ir-regoli lokali, tal-professjonali tal-kura tas-saħħa jew istituzzjonali.

Kif taħżen il-Pinna tiegħek

Pinen mhux użati

- Aħżen Pinen mhux użati fil-friġġ f'temperatura bejn 2 ° C sa 8 ° C.
- **Tpoġġix** Humalog fil-friża. **Tużahx** jekk tkun tpoġġa fil-friża.
- Pinen mhux użati jistgħu jintużaw sad-data ta' meta jiskadu stampata fuq it-Tikketta, jekk il-Pinna tkun inżammet fil-friġġ.

Il-Pinna waqt l-użu

- Aħżen il-Pinna li qed tuża bħalissa f'temperatura ambjentali (taħt 30 °C) u 'l bogħod mit-trab, ikel u likwidi, sħana u dawl.
- Armi l-Pinna li inti qed tuża wara 28 jum, anke jekk ikun għad fadal fiha l-insulina.

Tagħrif ġenerali dwar l-użu sikur u effettiv tal-Pinna tiegħek

- **Żomm il-Pinna u l-Labar tiegħek fejn ma jidhrux u ma jintlaħqux mit-tfal.**
- **Tużax** il-Pinna tiegħek jekk xi parti tidher imkissra jew ikollha xi ħsara.
- Dejjem ġorr Pinna żejda f'każ li tiegħek tintilef jew jiġrilha xi ħsara.

Kif tagħraf u ssolvi xi problemi fil-pinna

- Jekk ma tkunx tista' tneħħi l-Għatu tal-Pinna, dawwar l-għatu bil-mod 'il quddiem u lura, imbagħad iġbdu dritt 'il barra.
- Jekk il-Buttuna tad-Doża hija iebsa biex tagħfasha:
  - Li tagħfas il-Buttuna tad-Doża aktar bil-mod se jagħmilha aktar faċli biex tieħu l-injezzjoni.
  - Il-Labra tiegħek tista' tkun imblukkata. Poġġi Labra ġdida u kkarga l-Pinna.
  - Inti jista' jkollok trab, ikel jew likwidu ġol-Pinna. Armi l-Pinna u ġib Pinna ġdida. Jista' jkollok bżonn ta' riċetta mill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Jekk għandek xi mistoqsijiet jew problemi bil-Humalog 100 unità/ml Junior KwikPen, ikkuntattja l-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek għall-għajnuna jew ikkuntattja r-rappreżentant lokali ta' Lilly.

Data ta' reviżjoni tad-dokument:

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Humalog 100 unità/ml Tempo Pen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulina lispro
Kull Tempo Pen tforni minn unità 1 – 60 unità b'żidiet ta' unità 1.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina 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 jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Humalog Tempo Pen u għalxiex jintuża

Humalog Tempo Pen huwa użat biex tiġi trattata d-dijabete. Humalog jaħdem aktar malajr minn insulina umana normali għax l-insulina lispro ġiet mibdula ftit meta mqabbla mal-insulina umana. L-insulina lispro hija relatata mill-viċin mal-insulina umana li hija ormon naturali magħmul mill-frixa.

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

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tuża Humalog Tempo Pen kif ukoll insulina li ddum taħdem għal ħin itwal. Kull tip t' insulina tiġi ma' fuljett ta' tagħrif ieħor għall-pazjenti biex jgħidlek fuqha. Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek.

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

It-Tempo Pen hija pinna mimlija għal-lest li tintrema wara li tintuża u li fiha 3 ml (300 unità,100 unità/ml) ta' insulina lispro. Tempo Pen waħda fiha dożi multipli ta' insulina. It-Tempo Pen tisselezzjona unità waħda kull darba. **In-numru ta' unitajiet jidher fit-tieqa tad-doża, dejjem għandek tiċċekjaha qabel ma tagħmel l-injezzjoni**. Inti tista' tagħti minn unità waħda sa 60 unità f'injezzjoni waħda. **Jekk id-doża tiegħek hija iżjed minn 60 unità, inti jkollok bżonn tagħti lilek innifsek iżjed minn injezzjoni waħda.**

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Humalog 200 unità/ml KwikPen

TUŻAX Humalog 200 unità/ml KwikPen
- jekk taħseb li ġejja xi **ipogliċemija** (livell baxx ta' zokkor fid-demm). Iktar 'il quddiem fil-fuljett se jkollok spjegat kif tista' tieħu kura ta' ipogliċemija ħafifa (ara sezzjoni 3: Jekk tuża Humalog aktar milli suppost).
- jekk inti **allerġiku** għal insulina lispro jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

- Dejjem eżamina l-pakkett u t-tabella tal-pinna mimlija għall-lest għall-isem u għat-tip ta' l-insulina meta ġġibu mill-ispiżerija. Kun żgur li ġġib il-Humalog 100 unità/ml Tempo Pen li t-tabib tiegħek qallek biex tuża.
- Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek huma kkontrollati sew bit-terapija ta' l-insulina li qed tuża bħalissa, tista' ma tħossx is-sintomi ta' twissija meta jinżillek wisq iz-zokkor fid-demm. Sinjali ta' twissija huma mniżżla f'sezzjoni 4 ta' dan il-fuljett. Għandek taħseb sew dwar meta tiekol, kemm-il darba tagħmel eżerċizzju u kemm għandek tagħmel. Għandek ukoll iżżomm osservazzjoni fuq il-livelli taz-zokkor tiegħek billi tittestja ta' spiss il-glukożju fid-demm tiegħek.
- Ftit nies li kellhom ipogliċemija wara li qalbu minn insulina ta' l-annimali għal isulina umana rrapportaw li l-ewwel sintomi ta' twissija kienu anqas ovji jew differenti. Jekk spiss ikollok ipogliċemija jew jekk għandek diffikultà biex tagħrafha, jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek.
- Jekk tirrispondi IVA għal xi mistoqsijiet li ġejjin, għid lit-tabib tiegħek, lill-ispiżjar jew lill-infermier tad-dijabete
  - Kont ma tiflaħx dan l-aħħar?
  - Għandek xi problemi bil-kliewi jew bil-fwied?
  - Qed tagħmel aktar eżerċizzju mis-soltu?
- L-ammont ta 'insulina li għandek bżonn jista' jinbidel ukoll jekk tixrob l-alkoħol.
- Għandek ukoll tgħid lit-tabib tiegħek, lill-ispiżjar jew l-infermier tad-dijabete jekk qed tippjana biex issiefer. Id-differenza fil-ħin bejn il-pajjiżi tista' tfisser li jkollok tieħu l-injezzjonijiet u l-ikliet f'ħinijiet differenti milli meta tkun id-dar.
- Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda ta' malajr fil-piż jew xi nefħa lokalizzata (edima).
- Din il-Pinna mhijiex rakkomandata biex tintuża minn dawk li tilfu d-dawl jew dawk li għandhom indeboliment fil-vista mingħajr l-għajnuna ta' xi ħadd imħarreġ fl-użu tal-Pinna.
- It-Tempo Pen fiha kalamita. Jekk għandek ippjantat apparat mediku, bħal pacemaker tal-qalb, din tista' ma taħdimx sew jekk it-Tempo Pen tinżamm viċin wisq. Il-kamp manjetiku jestendi għal madwar 1.5 cm.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

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

Mediċini oħra u Humalog Tempo Pen

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

- il-pillola kontraċettiva,
- sterojdi,
- terapija biex tpatti għan-nuqqas tal-ormoni tat-tirojde,
- mediċini ipogliċemiċi orali,
- acetyl salicylic acid,
- antibijotiċi sulpha,
- octreotide,
- "stimulanti tar-riċetturi beta $_2$" (bħal per eżempju ritodrine, salbutamol jew terbutaline),
- imblokkaturi tar-riċetturi beta , jew
- ċerti antidipressanti (inibituri ta' monoamine oxidase jew inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin),
- danazol,

- ċerti inibituri li jbiddlu l-anġjotensin (ACE),(per eżempju captopril, enalapril) u
- imblukkaturi tar-riċetturi ta' anġjotensin II.

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar, jew tista' tieħu xi mediċini oħra. (ara wkoll is-sezzjoni "Twissijiet u prekawzjonijiet").

Humalog mal-alkoħol
Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jew jogħlew jew jitbaxxew jekk inti tixrob l-alkoħol. Għalhekk l-ammont ta' insulina meħtieġa jista' jinbidel.

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

Sewqan u tħaddim ta' magni
Il-ħila tiegħek biex tikkonċentra u tirreaġixxi tista' tonqos jekk għandek ipogliċemija. Jekk jogħġbok żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tkun tista' tpoġġi lilek innifsek jew oħrajn f'riskju (eż. sewqan ta' karozza jew tħaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek dwar is-sewqan jekk għandek:
- episodji frekwenti ta' ipogliċemija
- sinjali ta' twissija mnaqqsa jew assenti meta jkollok ipogliċemija

Humalog Tempo Pen fih s-sodium
Din il-mediċina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid li hija 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Humalog Tempo Pen

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

Doża
- Dejjem iċċekkja n-numru fit-Tieqa tad-Doża sabiex taċċerta ruħek li sselezzjonajt id-doża korretta.
- Normalment għandek tinjetta Humalog fi żmien 15-il minuta qabel ikla. Jekk ikollok bżonn, tista' tinjetta eżatt wara ikla. Imma t-tabib tiegħek ikun qallek eżatt kemm għandek tuża, meta għandek tużha, u kemm-il darba. Dawn l-istruzzjonijiet huma għalik biss. Segwihom eżatt u mur il-klinika tad-dijabete tiegħek regolarment.
- Jekk tibdel it-tip ta' l-insulina li tuża (per eżempju minn insulina umana jew minn ta' l-annimali għall-prodott ta' Humalog), jista' jkun ikollok bżonn tieħu aktar jew anqas minn qabel. Dan jista' jkun biss għal l-ewwel injezzjoni jew tista' tkun bidla gradwali tul ħafna ġimgħat jew xhur.
- Injetta Humalog taħt il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Preparazzjoni ta' Humalog Tempo Pen
- Humalog huwa diġa maħlul fl-ilma, għalhekk m'għandekx bżonn tħalltu. Imma għandek tużah **biss** jekk jidher qisu ilma. Għandu jkun trasparenti, bla kulur u bla biċċiet solidi ġo fih. Eżamina dan kull darba li tinjetta ruħek.

Kif tlesti t-Tempo Pen għall-użu (Jekk jogħġbok ara l-manwal dwar l-użu)
- L-ewwel aħsel idejk.
- Aqra l-istruzzjonijiet dwar kif tuża il-pinna ta' l-insulina mimlija lesta. Jekk jogħġbok segwi l-istruzzjonijiet bir-reqqa. Hawn għandek ftit avviżi.

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

L-injezzjoni ta' Humalog

- Qabel ma tagħmel l-injezzjoni, naddaf il-ġilda tiegħek kif ġejt mgħallem. Injetta taħt il-ġilda, kif ġejt mgħallem. Tinjettax direttament ġo vina. Wara l-injezzjoni tiegħek, ħalli l-labra fil-ġilda għal ħames sekondi biex tkun żgur li ħadt id-doża kollha. Togħrokx il-parti li għadek kif injettajt. Kun żgur li tinjetta għal ta' l-anqas nofs pulzier (1 cm) 'l bogħod mill-aħħar injezzjoni u li tbiddel il-postijiet li tinjetta, kif ġejt mgħallem. Mhux importanti liema sit tuża, jew il-parti ta' fuq tad-driegħ, il-koxxa, il-warrani jew fiż-żaqq, l-injezzjoni ta' Humalog xorta taħdem aktar malajr minn insulina umana li tinħall.
- M’għandekx tagħti Humalog minn ġol-vina. Injetta Humalog kif għallmuk it-tabib u l-infermier tiegħek. It-tabib tiegħek biss jista’ jagħti Humalog minn ġol-vina. Se jagħmel hekk biss taħt ċirkostanzi speċjali bħal xi operazzjoni jew jekk ma tiflaħx u l-livelli taz-zokkor tiegħek huma għoljin wisq.

Wara l-injezzjoni

- Eżatt kif tkun hadt l-injezzjoni, neħħi l-labra mill-KwikPen billi tuża il-kappa ta' barra tal-labra. Dan iżomm l-insulina sterili u jipprevjeni l-ħruġ. Huwa jwaqqaf ukoll l-arja milli terġa tidħol lura ġol-pinna u milli tibblokka l-labra. **Tagħtix is-siringi u l-labar tiegħek lil xi ħadd ieħor.** <u>Tagħtix il-pinna tiegħek lil xi ħadd ieħor.</u> Poġġi il-kappa lura fuq il-pinna.

Jekk m’intix ċert/a kemm injettajt għandek tiċċekkja il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek qabel ma tiddeċiedi jekk għandekx bżonn injezzjoni oħra.

Aktar injezzjonijiet

- Kull darba li tuża Tempo Pen għandek tuża labra ġdida. Qabel kull injezzjoni, neħħi l-bżieżaq ta' l-arja. Tista' tara kemm baqa insulina billi żżomm it-Tempo Pen bil-labra tipponta 'l fuq. L-iskala fuq l-iskartoċċ turi kemm fadallek unitajiet.
- TĦALLATX il-Humalog 100 unità/ml fil-pinna mimlija għal-lest tiegħek ma kwalunkwe insulina oħra jew kwalunkwe mediċina oħra.
- Ladarba t-Tempo Pen tiżvojta, terġax tużaha. Jekk jogħġbok armiha bil-galbu - l-ispiżjar tiegħek jew l-infermier tad-dijabete jgħidulek kif għandek tagħmel dan.

Tempo Smart Button

It-Tempo Pen hija magħmula biex taħdem mat-Tempo Smart Button. It-Tempo Smart Button huwa attribut addizzjonali li jista’ jintuża mat-Tempo Pen li jista’ jintuża biex jittrasmetti informazzjoni dwar id-doża lejn applikazzjoni ċellulari. It-Tempo Pen jista’ jintuża bi jew mingħajr it-Tempo Smart Button imwaħħal. Ara l-istruzzjonijiet ipprovduti mat-Tempo Smart Button u l-applikazzjoni ċellulari għal aktar rinformazzjoni.

L-Użu ta’ Humalog f’pompa tal-infużjoni

- It-Tempo Pen hija tajba biss għal injezzjoni minn taħt il-ġilda. Tużax il-pinna biex tagħti Humalog b’mod differenti. Jekk ikun hemm bżonn ta’ dan, hemm forom oħra disponibbli ta’ Humalog 100 unità/ml.

Jekk tuża Humalog aktar milli suppost

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

Jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx **(ipogliċemija ħafifa)**, kul il-pilloli tal-glukożju, zokkor jew ixrob xarba ħelwa. Imbagħad kul il-frott, gallettini, jew sandwiċċ, kif qallek it-tabib tiegħek u strieħ ftit. B'hekk ħafna mid-drabi jirnexxilek tirkupra minn effetti ta’ ftit ipogliċemija jew minn doża eċċessiva ħafifa ta’ insulina. Jekk tmur għal agħar u qed tieħu nifs baxx u l-ġilda tiegħek tibjad, għid

lit-tabib tiegħek minnufih. Injezzjoni tal-glukagon tista' tikkura zokkor baxx ħafna fid-demm. Kul il-glukożju jew zokkor wara l-injezzjoni tal-glukagon. Jekk ma jgħaddilekx bil-glukagon, ikollok tmur l-isptar. Staqsi lit-tabib tiegħek biex jgħidlek dwar il-glukagon.

Jekk tinsa tuża Humalog
Jekk tieħu inqas Humalog milli għandek bżonn jew m'intix ċert/a kemm injettajt, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm. Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid demm tiegħek

Jekk l-ipogliċemija (zokkor baxx fid-demm) jew l-ipergliċemija (zokkor għoli fid-demm) ma jkunux ittrattati, huma jistgħu jkunu serji ħafna u jikkawżaw uġigħ ta' ras, dardir (nawsja), taqla' (tirremetti), telf ta' fluwidi (deidratazzjoni), telf mis-sensi, koma kif ukoll mewt (ara sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli").

Tliet affarijiet sempliċi biex tevita ipogliċemija jew ipergliċemija huma:
- Dejjem żomm pinna żejda fil-każ li titlef il-KwikPen tiegħek jew jiġrilha l-ħsara.
- Dejjem żomm xi ħaġa fuqek biex turi li inti dijabetiku.
- Dejjem żomm iz-zokkor fuqek.

Jekk tieqaf tuża Humalog
Jekk tuża inqas Humalog milli għandek bżonn, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm. Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Allerġija severa hija rari (tista' taffettwa sa persuna waħda minn kull 1,000). Is-sintomi huma dawn li ġejjin:
- raxx ma' ġismek kollu
- diffikultà fin-nifs
- tħarħir
- tinżillek il-pressjoni tad-demm
- il-qalb tħabbat tgħaġġel
- joħroġ l-għaraq

Jekk taħseb li inti qed ikollok din it-tip ta' allerġija għall-insulina bi Humalog, ikkuntattja tabib minnufih.

Allerġija lokali hija komuni (tista' taffettwa sa persuna waħda minn kull 10). Xi persuni jkollhom ħmura, nefħa jew ħakk madwar it-titqiba tal-insulina. Dawn is-soltu jiċċaraw fi żmien ftit ġranet sa ftit ġimgħat. Jekk jiġrilek hekk, għid lit-tabib tiegħek.

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

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar 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 mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-

effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

Problemi komuni tad-dijabete

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

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

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

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

- għeja
- nervożità jew rogħda
- uġigħ ta' ras
- taħbit mgħaġġel tal-qalb
- tħossok imdardar
- għaraq kiesaħ

Meta ma tkunx konfidenti li taf tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet bħal issuq karozza, li tista' tpoġġi lilek jew lil oħrajn f'riskju minħabba ipogliċemija.

B. Ipergliċemija u l-ketoaċidożi dijabetika
Ipergliċemija (wisq zokkor fid-demm) tfisser li ġismek m'għandux biżżejjed insulina. L-ipergliċemija tista' tiġi meta:

- ma tiħux Humalog tiegħek jew insulina oħra;
- tieħu anqas insulina milli jgħidlek it-tabib tiegħek;
- tiekol ħafna aktar milli tippermettilek id-dieta tiegħek; jew
- jkollok deni, infezzjoni jew stress emozzjonali.

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

- tħossok bi ngħas
- ħmura fil-wiċċ
- għatx
- bla aptit
- riħa ħelwa fin-nifs
- tħossok imdardar jew tirremetti

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

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

5. Kif taħżen Humalog 200 unità/ml Kwikpen

Qabel ma tużaha l-ewwel darba aħżen il-Humalog Tempo Pen tiegħek fi friġġ (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-Humalog Tempo Pen li ħa tuża f'temperatura ambjentali ta' ġewwa (taħt 30°C) u armiha wara 28 ġurnata anki jekk ikun fadal xi ftit ta' soluzzjoni.Tħallihiex ħdejn is-sħana jew fix-xemx. It-Tempo

Pen li qiegħda tintuża m'għandhiex tinżamm fil-friġġ. It-Tempo Pen m'għandhiex tinħażen bil-labra mwaħħla.

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. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tużax din il-mediċina jekk tinduna li s-soluzzjoni għandha xi kulur jew jidhru xi frak. Għandek tużaha **biss** jekk tidher qisha ilma. Din il-ħaġa għamilha kull darba li se tinjetta lilek innifsek.

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 Humalog 100 unità/ml Tempo Pen soluzzjoni għal injezzjoni

- Is-sustanza attiva hi insulina lispro. Kull ml ta' soluzzjoni fih 100 unità (U) ta' insulina lispro. Kull pinna mimlija għal-lest (3 ml) fiha 300 unità (U) ta' insulina lispro.
- Is-sustanzi l-oħra huma metacresol, glycerol, dibasic sodium phosphate 7 H_2O, zinc oxide u ilma għall-injezzjoni. Sodium hydroxide jew hydrochloric acid setgħu ġew użati biex tkun aġġustata l-aċidità.

Kif jidher Humalog Tempo Pen u l-kontenut tal-pakkett

Humalog 100 unità/ml Tempo Pen soluzzjoni għal injezzjoni, huwa soluzzjoni akweja, bla kulur, ċara u sterili u fih 100 unità ta' insulin lispro f'kull millilitru (100 unità/ml) ta' soluzzjoni għal injezzjoni. Kull Humalog Tempo Pen fiha 300 unità (3 millilitri). Il-Humalog Tempo Pen tiġi f'pakkett ta' 5 pinen mimlijin għal-lest jew f'pakketti multipli ta' 2 x 5 pinen mimlijin għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq. Il-Humalog 100 unità/ml fil-pinna mimlija għal-lest tiegħek hija l-istess bħall-Humalog 100 unità/ml, li jiġi fi skrataċ separati ta' Humalog 100 unità/ml. Il-pinna mimlija għal-lest għandha biss skartoċċ mibni ġo fiha.. Meta l-pinna mimlija għal-lest hija vojta ma tistax terġa' tużaha. It-Tempo Pen fiha kalamita (ara sezzjoni 2 "twissijiet u prekawzjonijiet".

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

Manifattur

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franza.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

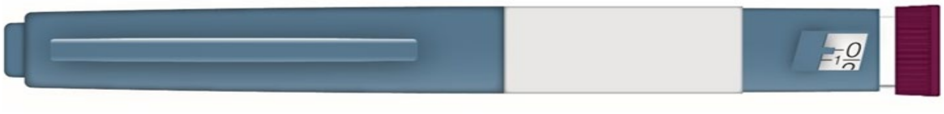
United Kingdom (Northern Ireland)
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

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

Istruzzjonijiet dwar l-użu
HUMALOG 100 unità/mL Tempo Pen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Insulin lispro



JEKK JOGĦĠBOK AQRA DAWN L-ISTRUZZJONIJIET QABEL L-UŻU

Aqra l-istruzzjonijiet dwar l-użu qabel tibda tuża l-insulina tiegħek u kull darba li ġġib Humalog Tempo Pen oħra. Jista' jkun hemm informazzjoni ġdida. Din l-informazzjoni ma tiħux post li inti titkellem mal-professjonist tiegħek fil-qasam tal-kura tas-saħħa dwar il-kondizzjoni medika tiegħek jew il-kura tiegħek.

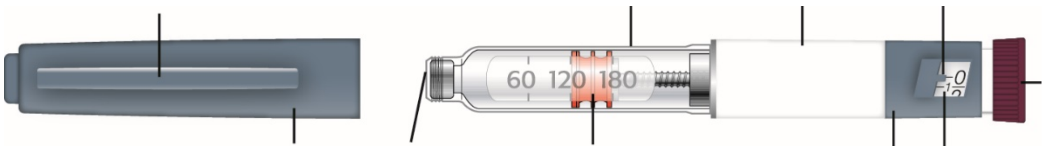
Tempo Pen ("Pinna") hija Pinna mimlija għal-lest li tintrema wara li tintuża u li fiha 3 ml (300 unità) ta' insulina. Inti tista' tagħti lilek innifsek ħafna dożi bl-użu ta' Pinna waħda. Il-pinna tisselezzjona unità waħda kull darba. Inti tista' tagħti minn unità waħda sa 60 unità f'injezzjoni waħda. **Jekk id-doża tiegħek hija iżjed minn 60 unità, inti jkollok bżonn tagħti lilek innifsek iżjed minn injezzjoni waħda.** Il-planġer jiċċaqlaq ftit biss ma' kull injezzjoni u jista' jkun li inti ma tinnutax li jiċċaqlaq. Il-planġer jilħaq it-tarf tal-iskartoċċ biss meta inti tkun użajt it-300 unita' kollha fil-pinna.

It-Tempo Pen hija magħmula biex taħdem mat-Tempo Smart Button. It-Tempo Smart Button huwa prodott li wieħed jista' jagħżel biex iwaħħal fuq il-buttuna tad-doża tat-Tempo Pen u jgħin biex jittrasmetti informazzjoni dwar id-doża ta' Humalog mit-Tempo Pen għal applikazzjoni ċellulari kompatibbli. It-Tempo Pen jinjetta insulina bi jew mingħajr it-Tempo Smart Button imwaħħal. L-iSmart Button tiegħek trid tkun imwaħħla mat-Tempo Pen biex tirrekordja jew tittrasmetti dejta dwar id-doża. Agħfas l-iSmart Button bi dritt għal fuq il-buttuna tad-doża sakemm tisma' ħoss ta' tifqigħa jew tħoss li l-iSmart Button daħlet f'postha. Sabiex tittrasmetti dejta lejn l-applikazzjoni ċellulari, segwi l-istruzzjonijiet ipprovduti mat-Tempo Smart Button u l-istruzzjonijiet mal-applikazzjoni ċellulari.

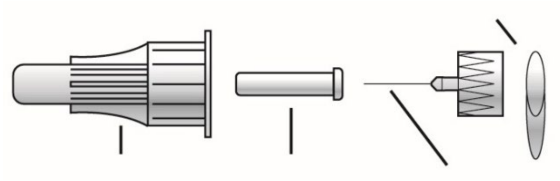
Issellifx il-pinna lill-persuni oħra, anke jekk inbidlet il-labra. Terġax tuża jew issellef il-labar tiegħek lill-persuni oħra. Inti tista' tagħtihom infezzjoni jew inti tista' tieħu infezzjoni mingħandhom.

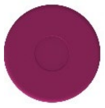
Din il-pinna mhijiex irrakkomandata biex tintuża minn persuni li tilfu d-dawl jew li għandhom xi indeboliment fil-vista mingħajr l-għajnuna ta' xi ħadd imħarreġ fl-użu tal-pinna.

Partijiet tal-Tempo Pen



Partijiet tal-Labra tal-Pinna
(Labar Mhux Inklużi)





Kif tagħraf t-Tempo Pen tiegħek:

- Kulur tal-pinna: Blur
- Buttuna tad-Doża: Aħmar fil-vjola
- Tikketti: Abjad b'linji ta' lewn Aħmar fil-Vjola

Affarijiet meħtieġa biex tagħti l-injezzjoni tiegħek:

- Tempo Pen fih l-insulina tiegħek
- Labra li taqbel mat-Tempo Pen (huma rrakkomandati l-labar għall-pinen BD [Becton, Dickinson and Company]).
- Imselħa

Il-labar u l-imselħa mhumiex inklużi

Kif tipprepara l-Pinna tiegħek

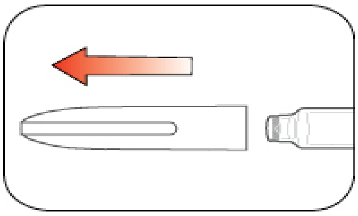
- Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma.
- Iċċekkja l-pinna biex taċċerta ruħek li qed tieħu t-tip ta' insulina t-tajba. Dan huwa importanti b'mod speċjali jekk inti tuża aktar minn insulina waħda.
- **Tużax** il-pinna tiegħek wara d-data ta' meta tiskadi li hemm stampata fuq it-tikketta. Wara li tibda tuża l-Pinna, armi l-Pinna wara ż-żmien sakemm tkun tista' tintuża speċifikat fil-fuljett ta' tagħrif.
- Dejjem uża **labra ġdida** għal kull injezzjoni biex tilqa' kontra infezzjonijiet u labar misdudin.

Pass 1:

- Iġbed l-għatu tal-pinna dritt 'il barra.

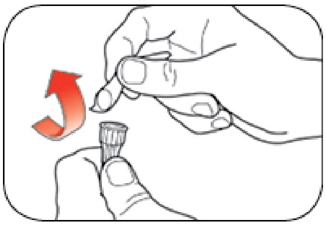
  - **Taqlax** it-tikketta tal-pinna.

- Imsaħ is-siġill tal-lastku b'imselħa.

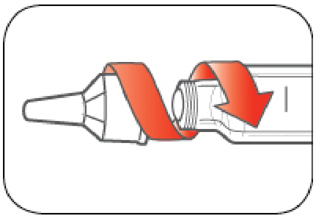


HUMALOG għandu jidher ċar u bla kulur. Tużahx jekk ikun imdardar, ikkulurit jew għandu fih xi frak jew ċapep.

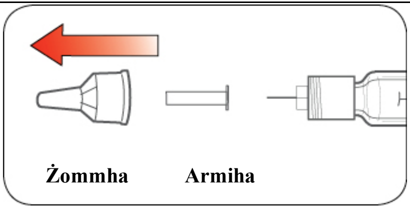
Pass 2:
- Agħżel labra ġdida.
- Aqla' s-siġill tal-karti minn mal-protezzjoni ta' barra tal-labra.



Pass 3:
- Imbotta l-labra li għadha bl-għatu dirett ġol-Pinna u dawwar il-labra sakemm tissikka.



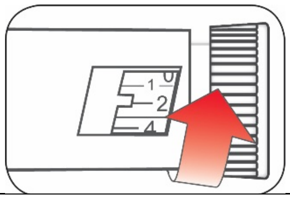
Pass 4:
- Aqla' l-protezzjoni ta' barra tal-labra. **Tarmihiex**.
- Aqla' l-protezzjoni ta' ġewwa tal-labra u armiha.



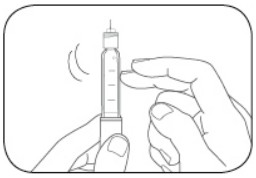
Kif tikkarga l-pinna tiegħek

Trid tikkarga qabel kull injezzjoni.
- L-ikkargar tal-pinna tiegħek ifisser li tneħħi l-arja li tista' tinġabar fil-labra u fl-iskartoċċ waqt l-użu normali u tiżgura li l-Pinna qiegħda taħdem sew.
- Jekk **ma tikkargax** qabel kull injezzjoni tista' tirċievi żżejjed jew ftit wisq ta' insulina.

Pass 5:
- Biex tikkarga l-Pinna tiegħek, dawwar il-buttuna tad-doża biex tagħżel 2 unitajiet.



Pass 6:
- Żomm il-pinna tiegħek bil-labra tħares 'il fuq. Tektek bil-mod il-kontenitur tal-iskartoċċ biex tiġbor il-bżieżaq tal-arja n-naħa ta' fuq.



Pass 7:

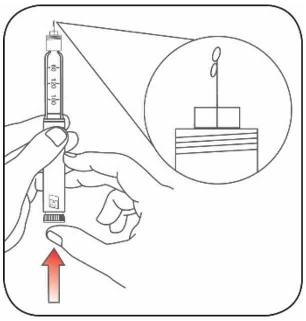
- Kompli żomm il-Pinna bil-labra tħares ’il fuq. Agħfas il-buttuna tad-doża sakemm teħel, u jidher “0” fit-tieqa tad-doża. Żomm il-buttuna tad-doża ’l ġewwa u għodd bil-mod sal-5.

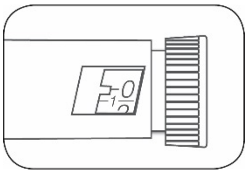
  Inti għandek tara l-insulina fit-tarf tal-labra.

  - Jekk inti **ma tarax** insulina, irrepeti l-passi tal-ikkargar, iżda għal mhux aktar minn 4 darbiet.

  - Jekk **tibqa’ ma tarax** insulina, biddel il-labra u rrepeti l-passi tal-ikkargar.

Bżieżaq żgħar tal-arja huma normali u ma jaffettwawlekx id-doża.





Kif tagħżel id-doża tiegħek

- Tista’ tagħti minn unità waħda sa 60 unità f’injezzjoni waħda.
- Jekk id-doża tiegħek hija iżjed minn 60 unità, inti jkollok bżonn tieħu iżjed minn injezzjoni waħda.

– Jekk għandek bżonn l-għajnuna sabiex tiddeċiedi kif għandek taqsam id-doża tiegħek, staqsi lill-professjonist tiegħek fil-kura tas-saħħa.

– Għandek tuża labra ġdida għal kull injezzjoni u tirrepeti l-pass tal-ikkargar.

Pass 8:

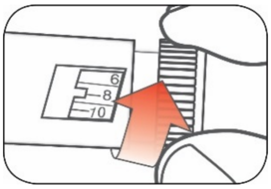
- Dawwar il-buttuna tad-doża biex tagħżel in-numru ta’ unitajiet li inti teħtieġ tinjetta. L-indikatur tad-doża għandu jiġi bi dritt id-doża tiegħek.

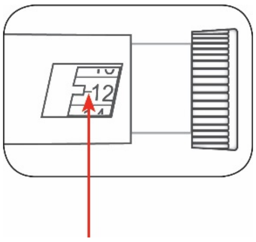
- Il-pinna tisselezzjona unità waħda kull darba.
- Il-buttuna tad-doża tfaqqa’ kull darba li ddawarha.

- **Tisselezzjonax** id-doża tiegħek billi tgħodd in-numru ta’ tifqigħat minħabba li tista’ tisselezzjona d-doża l-ħażina.
- Id-doża tista’ tiġi kkoreġuta billi l-buttuna tad-doża ddawarha fi kwalunkwe direzzjoni sakemm id-doża korretta tiġi bi dritt l-indikatur tad-doża.
- In-numri biż-żewġ huma stampati fuq il-wiċċ li jdur tal-pinna.

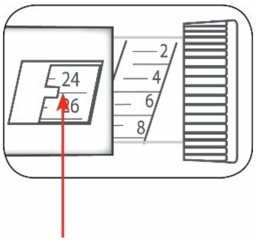
- In-numri bil-fart, wara n-numru 1, jintwerew bħala linji sħaħ.

- **Dejjem iċċekkja n-numru fit-Tieqa tad-Doża sabiex taċċerta ruħek li sselezzjonajt id-doża korretta.**





(Eżempju: qed jintwerew 12-il unità fit-tieqa tad-doża)



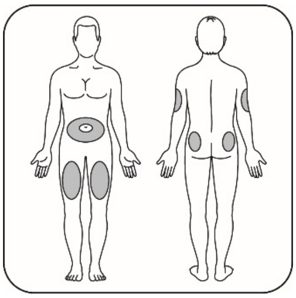
(Eżempju: qed jintwerew 25 unità fit-tieqa tad-doża)

- Il-Pinna ma tħallikx tagħżel aktar min-numru ta' unitajiet li jkun għad fadal fil-pinna.
- Jekk ikollok bżonn tinjetta aktar min-numru ta' unitajiet li għad fadal fil-pinna, inti tista' jew:
  - tinjetta l-ammont li jkun għad fadal fil-pinna imbagħad tuża pinna ġdida biex tagħti l-bqija tad-doża tiegħek, **jew**
  - iġġib Pinna ġdida u tinjetta d-doża kollha.
- Huwa normali li tara ammont żgħir ta' insulina li baqgħet fil-pinna li ma tistax tiġi injettata.

Kif tagħti l-injezzjoni tiegħek

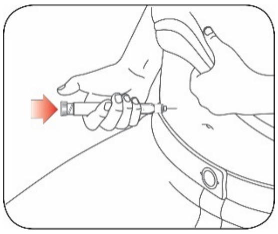
- Injetta l-insulina tiegħek kif uriek il-professjonist tiegħek fil-qasam tal-kura tas-saħħa.
- Ibdel il-post tal-injezzjoni għal kull injezzjoni.
- **Tippruvax** tibdel id-doża tiegħek waqt li tkun qed tinjetta.

Pass 9:
Agħżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek.



- L-insulina tiegħek tiġi injettata taħt il-ġilda fiż-żona tal-istonku, fil-warrani, fin-naħa ta' fuq tar-riġlejn jew fin-naħa ta' fuq tad-dirgħajn tiegħek.
- Imsaħ il-ġilda b-imselħa, u ħalli s-sit tal-injezzjoni tinxef qabel ma tinjetta d-doża tiegħek.

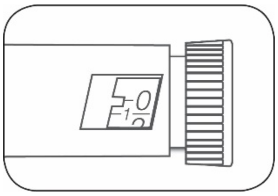
Pass 10:



- Daħħal il-labra fil-ġilda tiegħek.
- Agħfas il-buttuna tad-doża kollha kemm hi 'l ġewwa.
- Kompli żomm il-buttuna tad-doża magħfusa 'l ġewwa u **bil-mod għodd** sa 5 qabel ma toħroġ il-labra.

Tippruvax tinjetta l-insulina tiegħek billi ddawwar il-buttuna tad-doża. **MINTIX** se tirċievi l-insulina billi ddawwar il-buttuna tad-doża.

Pass 11:



- Iġbed il-labra 'l barra minn ġol-ġilda tiegħek.
  - Qatra insulina fit-tarf tal-labra hija normali. Hija mhijiex se taffettwalek id-doża.
- Iċċekkja n-numru fit-tieqa tad-doża
  - Jekk tara "0" fit-tieqa tad-doża, inti tkun irċivejt l-ammont kollu li tkun isselezzjonajt.
  - Jekk ma tarax "0" fit-tieqa tad-doża,

terġax tisselezzjona mill-ġdid. Daħħal il-labra fil-ġilda u spiċċa l-injezzjoni.

- Jekk **xorta** taħseb li inti ma rċivejtx l-ammont kollu li inti sselezzjonajt għall-injezzjoni tiegħek, **terġax tibda mill-bidu u tirrepetix dik l-inezzjoni**. Iċċekkja z-zokkor fid-demm tiegħek kif spjegat mill-professjonist tiegħek fil-kura tas-saħħa.
- Jekk is-soltu jkollok bżonn tagħti 2 injezzjonijiet għad-doża sħiħa tiegħek, aċċerta ruħek li tagħti t-tieni injezzjoni tiegħek.

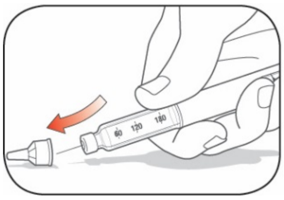
Il-planġer jiċċċaqlaq ftit biss ma' kull injezzjoni u jista' jkun li inti ma tinnutax li jiċċaqlaq.

Jekk tara d-demm wara li inti tkun ġbidt il-labra 'l barra mill-ġilda, agħfas is-sit tal-injezzjoni b'mod ħafif b'biċċa garża jew imselħa. **Togħrokx** iż-żona.

Wara l-injezzjoni tiegħek

Pass 12:

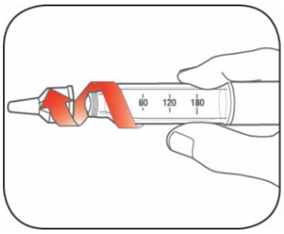
- B’attenzjoni poġġi lura l-protezzjoni ta’ barra tal-labra.



Pass 13:

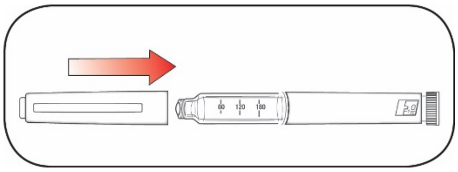
- Ħoll il-labra mgħottija u armiha kif deskritt hawn taħt (ara s-sezzjoni **Kif tarmi l-Pinen u l-labar**).

- **Taħżinx** il-Pinna bil-labra mwaħħla magħha biex tevita li l-pinna tqattar, li l-labra tistadd u li l-arja tidħol lura fil-Pinna.



Pass 14:

- Poġġi lura l-għatu tal-Pinna billi ġġib il-klipp tal-għatu bi dritt l-indikatur tad-doża u timbotta dritt.



Kif tarmi l-pinen u l-labar

- Poġġi l-labar użati f’kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta li jingħalaq u li ma jistax jittaqqab.

- **Tirriċiklax** il-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta meta jimtela.

- Staqsi lill-professjonist tiegħek fil-kura tas-saħħa dwar l-għażliet biex tarmi kif suppost il-pinen u l-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta.

- L-istruzzjonijiet dwar l-immaniġġjar tal-labra mhumiex maħsuba li jieħdu post ir-regoli lokali, tal-professjonist fil-kura tas-saħħa jew dawk istituzzjonali.

Kif taħżen il-pinna tiegħek

Pinen mhux użati

- Aħżen pinen mhux użati fil-friġġ f’temperatura bejn 2 °C sa 8 °C.

- **Tpoġġix** l-insulina tiegħek fil-friża. **Tużahiex** jekk tkun tpoġġiet fil-friża.

- Pinen mhux użati jistgħu jintużaw sad-data ta’ meta jiskadu stampata fuq it-tikketta, jekk il-Pinna tkun inżammet fil-friġġ.

Il-pinna waqt l-użu

- Aħżen il-Pinna li qed tuża bħalissa f'temperatura ambjentali (taħt 30 °C) u 'l bogħod mit-trab, mil-ikel u l-likwidi, mis-sħana u mid-dawl.

- Armi l-Pinna li inti qed tuża wara ż-żmien speċifikat fil-fuljett ta' tagħrif, anke jekk ikun għad fadal fiha l-insulina.

Tagħrif ġenerali dwar l-użu effettiv u sikur tal-pinna tiegħek

- **Żomm il-Pinna u l-labar fejn ma jidhrux u ma jintlaħqux mit-tfal.**
- **Tużax** il-Pinna tiegħek jekk xi parti tidher imkissra jew ikollha xi ħsara.
- Dejjem ġorr Pinna żejda f'każ li tiegħek tintilef jew jiġrilha xi ħsara.

Kif tagħraf u ssolvi xi problemi fil-pinna

- Jekk ma tkunx tista tneħħi l-għatu tal-pinna, dawwar bil-mod l-għatu 'l quddiem u lura, imbagħad iġbdu dritt 'il barra.
- Jekk il-buttuna tad-doża hija iebsa biex tagħfasha:

- Li tagħfas il-buttuna tad-doża aktar bil-mod se jagħmilha aktar faċli biex tieħu l-injezzjoni.
- Il-labra tiegħek tista' tkun imblukkata. Poġġi labra ġdida u kkarga l-Pinna.
- Inti jista' jkollok trab, ikel jew likwidu ġol-Pinna. Armi l-Pinna u ġib Pinna ġdida.Jista' jkun li jkollok bżonn riċetta mill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek

Jekk għandek aktar mistoqsijiet jew problemi bit-Tempo Pen tiegħek, ikkuntattja l-professjonist tiegħek fil-kura tas-saħħa għall-għajnuna jew ikkuntattja lill-aġent lokali tiegħek ta' Lilly.

Data ta' reviżjoni tad-dokument: