

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Insulin aspart Sanofi 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Insulin aspart Sanofi 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
Insulin aspart Sanofi 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

Insulin aspart Sanofi 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Kull kunjett fih 10 ml ekwivalenti għal 1,000 unità insulina aspart.

Insulin aspart Sanofi 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ fih 3 ml ekwivalenti għal 300 unità insulina aspart.

Insulin aspart Sanofi 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 3 ml ekwivalenti għal 300 unità insulina aspart.
Kull pinna mimlija għal-lest tagħti unità 1-80 unità f'żidiet ta' unità 1.

* magħmul f'*Escherichia coli* permezz tat-teknoloġija tad-DNA rikombinanti.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Soluzzjoni ċara, mingħajr kulur, akweja.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

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

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

Barra minn hekk, il-kunjett ta' Insulin aspart Sanofi jista' jintuża għal infużjoni kontinwa ta' insulina taħt il-ġilda (CSII, continuous subcutaneous insulin infusion) f'sistemi bil-pompa.

Il-kunjett ta' Insulin aspart Sanofi jista' jintuża wkoll jekk ikun japplika l-ġhoti tal-insulina aspart minn ġol-vini, minn tobba jew professjonisti oħra tal-kura tas-saħħa.

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

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

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

It-trasferiment minn prodotti mediċinali oħra tal-insulina

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

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

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (b'età ≥ 65 sena)

Insulin aspart Sanofi jista' jintuża fl-anzjani.

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

Indeboliment renali

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

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

Indeboliment epatiku

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

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

Popolazzjoni pedjatrika

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

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Insulin aspart Sanofi fit-tfal iżgħar minn sena ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Insulina aspart hija analoġu tal-insulina li taħdem malajr.

Insulin aspart Sanofi jingħata taħt il-ġilda permezz ta' injezzjoni fin-naħa ta' fuq tad-driegħ, fil-koxxa, fil-warrani jew fl-addome. F'dik l-istess zona, wieħed għandu l-ħin kollu jbidli l-post tal-injezzjoni sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija u ta' amilojdożi tal-ġilda (ara sezzjoni 4.4 u 4.8). Injezzjoni taħt il-ġilda fiż-żaqq tiżgura assorbiment aktar mgħagħel minn postijiet oħra ta' injezzjoni. Meta mqabbel ma' insulina umana li tinħall, insulina aspart tibqa' dejjem taħdem aktar malajr irrispettivament mis-sit tal-injezzjoni. Iż-żmien kemm idum jaħdem iwarja skont id-doża, il-post tal-injezzjoni, iċ-ċirkolazzjoni tad-demm, it-temperatura u l-livell ta' attività fiżika.

Peress li jaħdem aktar malajr, generalment insulina aspart għandha tingħata eżatt qabel ikla. Meta jkun hemm bżonn, insulina aspart tista' tingħata ftit wara ikla.

Insulin aspart Sanofi 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Infużjoni kontinwa ta' insulina taħt il-ġilda (CSII)

Insulin aspart Sanofi jista' jintuża għal sistemi CSII bil-pompa adattati għall-infużjoni tal-insulina. CSII għandha tingħata mad-dawra tal-addome. Il-postijiet tal-infużjoni għandhom jinbidlu qabel ma jerġghu jintużaw.

Meta jintuża ma' pompa għall-infużjoni tal-insulina, Insulin aspart Sanofi m'għandux jithallat ma kwalunkwe prodott mediċinali tal-insulina ieħor.

Il-pazjenti li jużaw CSII għandhom jiġu mgħallma b'mod komprensiv dwar l-użu tas-sistema tal-pompa u l-użu tal-ħażna korretta u l-pajp irqiq korrett tal-pompa (ara sezzjoni 6.6). Is-sett tal-infużjoni (il-pajp irqiq u l-kannula) għandhom jinbidlu skont l-istruzzjonijiet fl-informazzjoni tal-prodott fornuta mas-sett tal-infużjoni.

Pazjent li jieħdu Insulin aspart Sanofi permezz ta' CSII irid ikollhom metodu alternattiv ta' għoti ta' insulina disponibbli f'każ li s-sistema tal-pompa ma taħdimx sew.

Użu minn ġol-vini

Jekk ikun meħtieġ, Insulin aspart Sanofi jista' jingħata minn ġol-vini li għandu jsir minn tabib jew persuni oħra tal-kura tas-saħħa. Għal użu minn ġol-vini, sistemi ta' infużjoni b'Insulin aspart Sanofi 100 unità/ml b'koncentrazzjonijiet minn 0.05 unità/ml sa 1.0 unità/ml ta' insulina aspart fil-fluwidi tal-infużjoni: soluzzjoni ta' 0.9% sodium chloride jew 5% glucose, 40 mEq potassium chloride, soluzzjoni ta' 0.45% sodium chloride jew soluzzjoni ta' 10% glucose bl-użu ta' boroż tal-infużjoni tal-polypropylene, huma stabbli f'temperatura tal-kamra għal 24 siegħa.

Għalkemm stabbli mal-ħin, ċertu ammont ta' insulina fil-bidu se tiġi assorbita għal materjal tal-borża tal-infużjoni. Il-monitoraġġ tal-glucose fid-demm huwa meħtieġ matul l-infużjoni tal-insulina.

It-taħlil ta' żewġ tipi ta' insulina

Insulin aspart Sanofi m'għandux jithallat ma' ebda prodott mediċinali ieħor tal-insulina, inkluża l-insulina NPH (Neutral Protamine Hagedorn) peress li ma sarux studji rispettivi ta' kompatibilità.

Għoti b'siringa

Kunjetti ta' Insulin aspart Sanofi qegħdin biex jintużaw mas-siringi tal-insulina bl-iskala ta' unitajiet li taqbel miegħu (ara sezzjoni 6.6).

Insulin aspart Sanofi 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Insulin aspart Sanofi fi skrtaċ qiegħed biex jintuża biss għal injezzjonijiet taħt il-ġilda minn pinna li terġa' tintuża. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, injezzjoni minn ġol-vini, jew pompa għall-infużjoni għandu jintuża kunjett. Għandhom jintużaw prodotti mediċinali oħra ta' aspart li joffru din l-għażla. Insulin aspart Sanofi fi skrtaċ huwa ddisinjat biex jintuża fil-pinen li ġejjin (ara sezzjoni 6.6):

- JuniorSTAR li tagħti minn unità 1-30 unità ta' insulina aspart f'żidiet ta' 0.5 unità tad-doża
- Tactipen li tagħti minn unità 1-60 unità ta' insulina aspart f'żidiet ta' unità 1 tad-doża
- AllStar u AllStar PRO li kollha jagħtu minn unità 1-80 unità ta' insulina f'żidiet ta' unità 1 tad-doża.

Insulin aspart Sanofi 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Insulin aspart Sanofi 100 unità/ml f'pinna mimlija għal-lest qegħda biss għal injezzjoni taħt il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, injezzjoni minn ġol-vini jew pompa għall-infużjoni għandu jintuża kunjett. Għandhom jintużaw prodotti oħra ta' insulina aspart li joffru din l-għażla. Insulin aspart Sanofi f'pinna mimlija għal-lest jagħti minn unità 1–80 unità f'zidiet ta' unità 1.

Il-pazjenti għandhom jivverifikaw viżwalment l-unitajiet imdawra fuq l-arloġġ tad-doża tal-pinna. Għalhekk, biex il-pazjenti jkunu jistgħu jinnettaw lilhom infushom jeħtieġ li jkunu jistgħu jaqraw l-arloġġ tad-doża fuq il-pinna. Pazjenti li tilfu d-dawl jew huma nieqsa mid-dawl għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex dejjem iġibu persuna oħra b'vista tajba mharrġa fl-użu tal-apparat tal-insulina għal għajjnuna/assistenza.

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

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.

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

Iperglicemija

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

Ipoglicemija

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

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

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

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

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

Mard konkomitanti, speċjalment infezzjonijiet u kondizzjonijiet ta' deni, ħafna drabi jżidu l-hteġa tal-pazjenti għall-insulina. Mard fl-istess hin fil-kliewi, fil-fwied jew li jaffettwa l-glandola adrenali, pitwitarja jew tat-tirojda jista' jikkawża tibdil fid-doża tal-insulina.

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

It-trasferiment minn prodotti mediċinali oħra tal-insulina

It-trasferiment ta' pazjent għal tip jew għamla oħra ta' insulina għandu jsir taħt superviżjoni medika stretta. Tibdil fil-qawwa, għamla (manifattur), tip, oriġini (tal-annimal, insulina umana jew analogu tal-insulina umana) u/jew metodu tal-manifattura (DNA rikombinanti kontra insulina li ġejja mill-annimali) jista' jirriżulta fil-bżonn ta' tibdil fid-doża. Pazjenti trasferiti fuq Insulin aspart Sanofi minn tip ta' insulina oħra jistgħu jkollhom bżonn numru oġġla ta' injezzjonijiet kuljum jew li jkun hemm xi tibdil fid-doża minn dik użata fil-prodotti mediċinali tal-insulina normali tagħhom. Jekk ikun meħtieġ aġġustament, dan jista' jseħħ mal-ewwel doża jew waqt l-ewwel fit gimġat jew xhur.

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

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

It-teħid flimkien ta' insulina aspart 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. Wiehed għandu jzomm dan f'moħħu jekk tiġi kkunsidrata l-kura fejn pioglitazone u l-insulina aspart jintużaw flimkien. Jekk jintużaw flimkien, il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal sinjali u sintomi ta' insuffiċjenza kardijaka, żieda fil-piż jew edima. Pioglitazone għandu jitwaqqaf jekk jehżienu xi sintomi kardijaċi.

L-evitar li b'mod aċċidentali tħawwad insulina m'oħra/ta' żbalji ta' medikazzjoni

Il-pazjenti għandhom jiġu mgħarrfa biex dejjem jiċċekkjaw it-tikketta tal-insulina sabiex jevitaw li b'mod aċċidentali jħawdu Insulin aspart Sanofi ma' prodotti mediċinali oħra tal-insulina.

Antikorpi kontra l-insulina

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

Vjaġġar

Qabel ma jivvjaġġa f'żoni tal-ħin differenti, il-pazjent għandu jfittex parir minghand it-tabib minhabba li dan jista' jfisser li l-pazjent ikollu jiehu l-insulina u l-ikliet f'ħinijiet differenti

Sodium

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

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

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

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

Prodotti mediċinali orali kontra d-dijabete, inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI), imblokkaturi tar-riċetturi beta, inibituri tal-enzima li tikkkonverti angiotensin (ACE), salicilati, steroidi anabolici u sulfonamidi.

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

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

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

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

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

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

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

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

Treddigh

M'hemmx restrizzjonijiet għal trattament b'Insulin aspart Sanofi waqt it-treddigh. Il-kura bl-insulina, ta' ommijiet li qed ireddegħu, ma tippreżentax riskju għat-tarbija. Iżda d-doża ta' Insulin aspart Sanofi tista' teħtieġ li tiġi aġġustata.

Fertilità

Studji fuq ir-riproduzzjoni fl-annimali ma wrew ebda differenza bejn insulina aspart u l-insulina umana fir-rigward tal-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

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

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

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

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi mniżżla hawn taht huma bbażati fuq *data* minn provi kliniċi u kklassifikati skont il-Klassi tas-Sistemi u tal-Organi. Il-kategoriji ta' frekwenza ġew stabbiliti skont il-konvenzjoni li ġejja: Komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli).

Klassijiet tas-sistemi u tal-organi MedDRA	Komuni ħafna	Mhux komuni	Rari	Rari ħafna	Mhux magħruf
Disturbi fis-sistema immuni		Urtikarja, raxx, eruzzjonijiet		Reazzjonijiet anafilattiċi*	
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Ipoglicemija*				
Disturbi fis-sistema nervuża			Newropatija periferali (newropatija bl-uġiġħ)		

Disturbi fl-ġhajnejn		Disturbi rifrazzjonali, Retinopatija tad-dijabete			
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		Lipodistrofija*			Amilojdoži tal-ġilda*
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, edima			

* Ara sezzjoni 4.8, Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Reazzjonijiet anafilattiċi

L-okkorrenza ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva mifruxa (li jinkludu raxx tal-ġilda ġeneralizzat, ħakk, ġharaq, disturbi gastrointestinali, edima anġjonewrotika, diffikultajiet fit-tehid tan-nifs, thabbit mgħaġġel tal-qalb u tnaqqis fil-pressjoni tad-demm) huwa rari iżda jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja.

Ipoglicemija

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

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

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

Lipodistrofija (li tinkludi lipoipertrofija, lipoatrofija) u amilojdoži tal-ġilda jistgħu jsehhu 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).

Popolazzjoni pedjatrika

Skont sorsi ta' wara t-tqiegħed fis-suq tal-prodott u provi kliniċi b'insulina aspart, m'hemmx indikazzjoni li hemm xi differenza fil-frekwenza, fit-tip u fis-severità tar-reazzjonijiet avversi osservati fil-popolazzjoni pedjatrika u dawk li dehru fil-popolazzjoni ġenerali.

Popolazzjonijiet speċjali oħra

Skont sorsi ta' wara t-tqiegħed fis-suq tal-prodott u provi kliniċi b'insulina aspart, m'hemmx indikazzjoni li hemm xi differenza fil-frekwenza, fit-tip u fis-severità tar-reazzjonijiet avversi osservati f'pazjenti anzjani u f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku u dawk li dehru fil-popolazzjoni ġenerali.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

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

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

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

Mekkaniżmu ta' azzjoni u effetti farmakodinamiċi

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

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

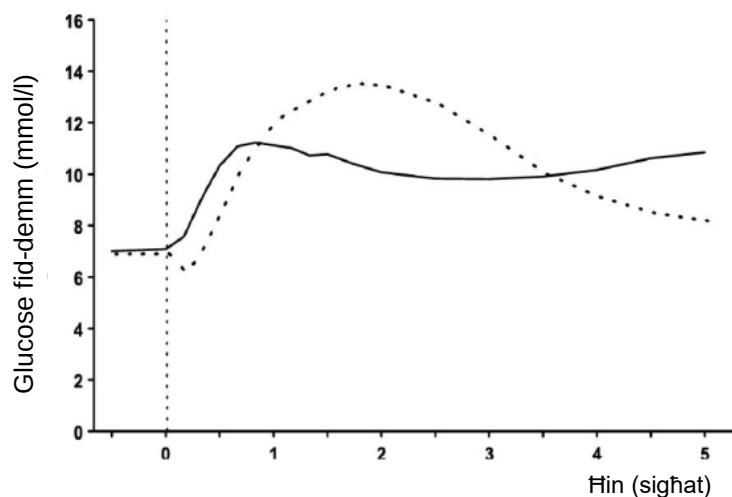


Fig. I. Koncentrazzjonijiet tal-glucose fid-demm wara doża waħda qabel l-ikel ta' insulina aspart injettata immedjatement qabel ikla (kurva shiħa) jew insulina umana li tinħall mogħtija 30 minuta qabel ikla (kurva mhux shiħa) f'pazjenti bid-dijabete mellitus tat-tip 1.

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

Effikaċja klinika

Provi f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1 urew livell aktar baxx ta' glucose fid-demm wara l-ikel b'insulina aspart meta mqabbel ma' insulina umana li tinħall (Fig I.). F'żewġ provi fit-tul fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu liema sustanza qed tintuża f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1 li kienu magħmulin minn 1,070 u 884 pazjent rispettivament, insulina aspart naqqset l-emoglobina glikata b'0.12 [95% C.I. 0.03; 0.22] punt perċentwali u b'0.15 [95% C.I. 0.05; 0.26] punt perċentwali meta mqabbel ma' insulina umana; differenza li s-sinifikat kliniku tagħha hija limitata.

Provi kliniċi f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1 urew li hemm inqas riskju ta' ipoglicemija mal-lejl bl-insulina aspart meta mqabbel ma' insulina umanali tinħall. Ir-riskju tal-ipoglicemija waqt il-jum ma żdiedx b'mod sinifikanti.

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

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (b'età ≥ 65 sena)

Prova farmakokinetika/farmakodinamika cross-over, fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi li ntagħzlu b'mod arbitrarju ma kienu jafu liema insulina kienet qed tintuża kkomparat insulina aspart ma' insulina umana li tinħall f'pazjenti anzjani bid-dijabete tat-tip 2 (19-il pazjent b'etajiet bejn 65–83 sena, età medja ta' 70 sena). Id-differenzi relattivi fil-karatteristiċi farmakodinamiċi (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 min}$) bejn insulina aspart u insulina umana li tinħall fl-anzjani kienu simili għal dawk li kien hemm f'individwi f'saħħithom u f'pazjenti iżgħar bid-dijabete.

Popolazzjoni pedjatrika

Saret prova klinika li qabblat l-insulina umana li tinħall mġhotija qabel l-ikel mal-insulina aspart mġhotija wara l-ikel fi tfal iżgħar (20 pazjent li kellhom minn sentejn sa inqas minn 6 snin, li kienu studjati għal 12-il ġimgħa, li fosthom kien hemm erbgħa li kellhom inqas minn 4 snin) u saret prova PK/PD b'doża waħda fit-tfal (6 sa 12-il sena) u fl-adolesxenti (13 sa 17-il sena). Il-profil farmakodinamiku ta' insulina aspart fit-tfal kien simili għal dak li kien osservat fl-adulti.

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

Tqala

Prova klinika li qabblat is-sigurtà u l-effikaċja ta' insulina aspart ma' dawk tal-insulina umana fit-trattament ta' nisa tqal li kellhom dijabete tat-tip 1 (322 nisa tqal li kienu esposti (insulina aspart: 157; insulina umana: 165)) ma wriet ebda reazzjoni avversa ta' insulina aspart fuq it-tqala jew fuq is-saħħa tal-fetu/tarbija tat-twelid.

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

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment, distribuzzjoni u eliminazzjoni

F'insulina aspart, is-sostituzzjoni tal-aċidu amminiku proline b'aspartic acid fil-pożizzjoni B28 tnaqqas it-tendenza li jiġu fformati hexamers kif tabilhaqq jiġri bl-insulina umana li tinhall. Għalhekk l-insulina aspart tiġi assorbita aktar malajr mill-istrat ta' taht il-ġilda meta mqabbla ma' insulina umana li tinhall.

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

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani ($b'età \geq 65$ sena)

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

Indeboliment epatiku

Sar studju farmakokinetiku b'doża waħda ta' insulina aspart f'24 individwu b'funzjoni epatika li tvarja minn normali għal indeboliment sever. F'pazjenti b'indeboliment epatiku, ir-rata ta' assorbiment naqset u kienet aktar varjabbli li wasslet biex it- t_{max} ikollu dewmien minn madwar 50 min f'indivdwi b'funzjoni epatika normali sa madwar 85 min f'pazjenti b'indeboliment epatiku moderat u sever. L-AUC, is- C_{max} , u s-CL/F kienu simili f'pazjenti bi tnaqqis fil-funzjoni epatika meta mqabbla ma' individwi b'funzjoni epatika normali.

Indeboliment renali

Sar studju farmakokinetiku b'doża waħda ta' insulina aspart fi 18-il suġġett b'funzjoni renali li tvarja minn normali għal indeboliment sever. Il-valuri tat-tneħħija tal-kreatinina deħru li ma kellhom ebda effett fuq l-AUC, is- C_{max} is-CL/F u t- t_{max} ta' insulina aspart. Id-*data* kienet limitata f'pazjenti b'indeboliment renali moderat u sever. Pazjenti b'insuffiċjenza renali li jkollhom bżonn trattament bid-dijalizi ma ġewx investigati.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-karatteristiċi farmakokinetiċi u farmakodinamiċi tal-insulina aspart ġew investigati fit-tfal (6 snin sa 12-il sena) u adolexxenti (13 sa 17-il sena) bid-dijabete tat-tip 1. Insulina aspart ġie assorbit malajr fiż-żewġ gruppi ta' etajiet, b' t_{max} simili għal dak tal-adulti. Izda, C_{max} kien differenti bejn il-gruppi ta' etajiet, li jenfasizza l-importanza ta' dożaġġ individwali ta' insulina aspart.

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

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

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Phenol
Metacresol
Zinc chloride
Polysorbate 20
Sodium chloride
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

Sutanzi miżjudi ma' Insulin aspart Sanofi jistgħu jikkawżaw degradazzjoni tal-insulina aspart.

Insulin aspart Sanofi 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jiġi ddilwit jew jithallat ma' prodotti mediċinali ohra, ħlief mal-fluwidi tal-infużjoni kif deskritt fis-sezzjoni 4.2.

Insulin aspart Sanofi 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ u f'pinna mimlija għal-lest

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Qabel jintuża l-ewwel darba

30 xahar.

Wara li jintuża l-ewwel darba

4 ġimgħat.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Insulin aspart Sanofi 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Qabel jintuża l-ewwel darba

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tippoteġi mid-dawl.

Wara li jintuża l-ewwel darba

Aħżen f'temperatura taħt 30°C. Tagħmlux fil-friġġ. Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tippoteġi mid-dawl.

Insulin aspart Sanofi 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Qabel jintuża l-ewwel darba

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friża.

Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara li jintuża l-ewwel darba

Ahžen f' temperatura taht 30°C. Tagħmlux fil-frigġ. Tagħmlux fil-friza.
Žomm l-ġhatu tal-pinna fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

Insulin aspart Sanofi 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Qabel jintuża l-ewwel darba

Ahžen fi frigġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friza.
Žomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tipproteġi mid-dawl.

Wara li jintuża l-ewwel darba

Ahžen f' temperatura taht 30°C. Tagħmlux fil-frigġ. Tagħmlux fil-friza.
Žomm l-ġhatu tal-pinna fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Insulin aspart Sanofi 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Kunjett tal-ħġieġ bla kulur tat-tip 1 li fih ħafna dozi u magħluq b'tapp bil-flanġ (aluminju) b'ġhatu li jinqala billi tiġbdu (polypropylene) u ċirku laminat (laminat ta' gomma isoprene u bromobutyl).

Kull kunjett fih 10 ml ta' soluzzjoni.

Daqsijiet tal-pakkett: kunjett 1 jew 5 kunjetti.

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

Insulin aspart Sanofi 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Skartoċċ tal-ħġieġ bla kulur tat-tip 1 bi planger griż (bromobutyl rubber) u ġhatu bil-flanġ (aluminju) b'ċirku li jissigilla (laminat ta' gomma isoprene u bromobutyl).

Kull skartoċċ fih 3 ml ta' soluzzjoni.

Daqsijiet tal-pakkett: 5 jew 10 skrataċ.

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

Insulin aspart Sanofi 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Skartoċċ tal-ħġieġ bla kulur tat-tip 1 bi planger griż (bromobutyl rubber) u ġhatu bil-flanġ (aluminju) b'ċirku li jissigilla (laminat ta' gomma isoprene u bromobutyl) issigillat f'pinna li tinjetta u tintrema wara li tintuża (SoloStar).

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 3 ml ta' soluzzjoni.

Daqsijiet tal-pakkett: 1, 5 jew 10 pinen mimlija għal-lest.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Is-soluzzjoni Insulin aspart Sanofi għandha tiġi miflija qabel l-użu. Dan il-prodott mediċinali m'għandux jintuża jekk is-soluzzjoni mhijiex ċara, bla kulur u akweja.

Insulin aspart Sanofi li jkun ġie ffriżat m'għandux jintuża.

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.

Insulin aspart Sanofi 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Biex tiġi evitata l-possibiltà ta' tixrid ta' mard, kull kunjett għandu jintuża minn pazjent wieħed biss, anke jekk tinbidel il-labra.

Il-kunjett ta' Insulin aspart Sanofi jista' jintuża f' sistema ta' pompa tal-infużjoni (CSII) taht il-ġilda kif deskritt f' sezzjoni 4.2. Il-pajpijiet fejn is-superfiċje ta' ġewwa jkun magħmul minn materjali tal-polyethylene ġie evalwat u nstab li huma kompatibbli mal-użu tal-pompa.

Il-kunjett Insulin aspart Sanofi jista' jintuża minn ġol-vini kif deskritt f' sezzjoni 4.2.

Għandha dejjem tintuża labra ġdida għal kull injezzjoni.

Is-siringi u l-labar mhumiex inklużi fil-pakkett.

Insulin aspart Sanofi 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Biex tiġi evitata l-possibbiltà ta' tixrid ta' mard, kull skartoċċ għandu jintuża biss minn pazjent wiehed, anke jekk il-labra tal-apparat li jagħti l-insulina tinbidel.

Insulin aspart Sanofi fi skrataċ għandu jintuża mal-pinen JuniorSTAR, Tactipen, AllStar jew AllStar PRO kif irrakkomandat (ara sezzjoni 4.2 u 4.4).

Il-pinna bl-iskartoċċ ġo fiha m'għandhiex tinħażen bil-labra mwahħla.

Labra ġdida għandha dejjem tintuża għal kull injezzjoni.

L-istruzzjonijiet tal-manifattur ma' kull pinna individwali għandhom jiġu segwiti kif jiddaħhal l-iskartoċċ, titwahhal il-labra u tingħata l-injezzjoni tal-insulina.

Insulin aspart Sanofi 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest

Biex tiġi evitata l-possibbiltà ta' tixrid ta' mard, kull skartoċċ għandu jintuża biss minn pazjent wiehed, anke jekk il-labra tal-apparat li jagħti l-insulina tinbidel.

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

Labra ġdida għandha dejjem tintuża għal kull injezzjoni.

Il-labar mhumiex inklużi fil-pakkett.

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

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

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

EU/1/20/1447/001
EU/1/20/1447/002
EU/1/20/1447/003
EU/1/20/1447/004
EU/1/20/1447/005
EU/1/20/1447/006
EU/1/20/1447/007

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25 ta' Ġunju 2020

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. MANIFATTURTAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Il-Ġermanja

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

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Il-Ġermanja

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

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

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

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

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

- **Risk management plan (RMP)**

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

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA (KUNJETT 10ml)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insulin aspart Sanofi 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
insulina aspart

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: phenol, metacresol, zinc chloride, polysorbate 20, sodium chloride, hydrochloric acid u
sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal ktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taht il-ġilda jew minn ġol-vini.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel jintuża l-ewwel darba:
Ahżen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara li jintuża l-ewwel darba:

Ahžen f'temperatura taht 30°C għall-massimu ta' 4 ġimghat.

Tagħmlux fil-frigġ.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

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

EU/1/20/1447/006	kunjett 1
EU/1/20/1447/007	5 kunjetti

13. NUMRU TAL- LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Insulin aspart Sanofi 100

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA (KUNJETT 10 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Insulin aspart Sanofi 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni
insulina aspart
Użu għal taht il-ġilda jew minn ġol-vini

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

10 ml

6. OHRAJN

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

Insulin aspart Sanofi 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
insulina aspart

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: phenol, metacresol, zinc chloride, polysorbate 20, sodium chloride, hydrochloric acid u sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal ktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjon għall-injezzjoni

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Uża l-iskrataċ biss mal-pinen: AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR, Tactipen.
Jista' jkun li mhux dawn il-pinen kollha jkunu fis-suq f'pajjiżek.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Użu għal taħt il-ġilda

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Għall-użu minn persuna waħda biss.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel jintuża l-ewwel darba:
Ahžen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara li jintuża l-ewwel darba:
Ahžen f'temperatura taħt 30°C għall-massimu ta' 4 ġimgħat.
Tagħmlux fil-friġġ.
Żomm l-għatu tal-pinna fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

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

EU/1/20/1447/004 5 skrataċ
EU/1/20/1447/005 10 skrataċ

13. NUMRU TAL- LOTT

Lott

14. KLASSEKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Insulin aspart Sanofi 100

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Insulin aspart Sanofi 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni
insulina aspart
użu għal taht il-gilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

3 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA (PINNA MIMLIJA GHAL-LEST)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insulin aspart Sanofi 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest
insulina aspart

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: phenol, metacresol, zinc chloride, polysorbate 20, sodium chloride, hydrochloric acid u sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjoni. Ara l-fuljett għal ktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest SoloStar
pinna 1 ta' 3 ml
5 pinen ta' 3 ml
10 pinen ta' 3 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni.
Għall-użu minn persuna waħda biss

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel jintuża l-ewwel darba:

Ahžen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara li jintuża l-ewwel darba:

Ahžen f' temperatura taht 30°C għall-massimu ta' 4 ġimgħat.

Tagħmlux fil-frigġ.

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

10. PREKAWZZJONIJIET 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 GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Franza

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

EU/1/20/1447/001 pinna 1

EU/1/20/1447/002 5 pinen

EU/1/20/1447/003 10 pinen

13. NUMRU TAL- LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Insulin aspart 100 SoloStar

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAL-PINNA (PINNA MIMLIJA GHAL-LEST)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Insulin aspart Sanofi 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni
insulina aspart
użu għal taht il-gilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

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

3 ml

6. OHRAJN

SoloStar

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Insulin aspart Sanofi 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett insulina aspart

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Insulin aspart Sanofi u għalxiex jintuża

Insulin aspart Sanofi huwa insulina moderna (analogu tal-insulina) li jibda jahdem malajr. Prodotti moderni tal-insulina huma verżjonijiet imtejba tal-insulina umana.

Insulin aspart Sanofi jintuża biex tnaqqas il-livell għoli ta' zokkor fid-demm fl-adulti, fl-adolesxenti u fit-tfal minn sena 'l fuq li għandhom id-dijabete mellitus (id-dijabete). Id-dijabete hija marda fejn il-ġisem tiegħek ma jaġmlix biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek. Trattament b'insulina aspart jgħin biex tippreveni komplikazzjonijiet mid-dijabete tiegħek.

L-insulina aspart tibda tnaqqaslek il-livell taz-zokkor fid-demm wara 10–20 minuta mill-injezzjoni, l-effett massimu jsehh bejn siegħa u 3 sigħat wara l-injezzjoni u l-effett idum għal 3–5 sigħat. Minhabba din l-azzjoni qasira l-insulina aspart normalment għandha tittiehed flimkien ma' preparazzjonijiet oħrajn ta' insulina li jaġixxu b'effett intermedju jew li jaġixxu fit-tul. Barra minn hekk, l-insulina aspart tista' tintuża għal infużjoni kontinwa taħt il-ġilda f'sistema ta' pompa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin aspart Sanofi

Tużax Insulin aspart Sanofi

- Jekk inti allergiku/a għal insulina aspart, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla f'“Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra” fis-sezzjoni 6).
- Jekk qiegħed/qegħda tissuspetta bidu ta' ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm) (ara “Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni hafna” f'sezzjoni 4).
- Jekk l-għatu protettiv huwa laxx jew nieqes. Kull kunjett fih tapp protettiv tal-aluminju b'għatu li jingibed u jinqala'. Jekk dawn ma jkunux f'kundizzjoni perfetta meta inti tikseb il-kunjett, irritorna l-kunjett lill-fornitur tiegħek.
- Jekk ma giex maħżun tajjeb jew gie ffrizat (ara “Kif taħżen Insulin aspart Sanofi” f'sezzjoni 5).
- Jekk l-insulina ma tidhirx ċara u bla kulur.

Jekk xi wieħed minn dawn japplika għalik, tużax Insulin aspart Sanofi. Kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek għal parir.

Qabel ma tuża Insulin aspart Sanofi

- Iċċekkja t-tikketta biex taċċerta li hija t-tip korrett ta' insulina.
- Nehhi t-tapp protettiv.
- Għal kull injezzjoni dejjem uża labra ġdida sabiex tevita l-kontaminazzjoni.
- Il-labar u s-siringi m'għandhomx jinsilfu.

Twissijiet u prekawzzjonijiet

Niżżel l-isem tal-kumpanija ("Insulin aspart Sanofi") u n-numru tal-Lott (li hemm fuq il-kartuna ta' barra u t-tikketta ta' kull kunjett) tal-medicina li qed tuża u pprovi din l-informazzjoni meta tirrapporta xi effetti sekondarji.

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 hekk jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara "Kif għandek tuża Insulin aspart Sanofi"). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taggusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

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

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

Tfal u adolexxenti

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

Mediċini oħra u Insulin aspart Sanofi

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

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

Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel (ipoglicemija) jekk tiehu:

- Mediċini oħra għall-kura tad-dijabete
- Inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI) (użati biex jitrattaw id-dipressjoni)
- Imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati biex jitrattaw pressjoni tad-demm għolja)
- Inibituri ta' l-enzima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati biex jitrattaw ċerti kondizzjonijiet tal-qalb jew pressjoni taq-demm għolja)
- Salicylates (użati biex itaffu l-uġiħ u jniżżlu d-deni)
- Sterojdi anaboliċi (bħal testosterone)
- Sulphonamides (użati fil-kura ta' infezzjonijiet).

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

- Kontraċettivi li jittiehdu mill-halq (pilloli li jikkontrollaw it-tqala)

- Thiazides (użati biex jitrattaw pressjoni tad-demm għolja jew żamma eċċessiva ta' fluwidu)
- Glukokortikoidi (bħal "cortisone" użat biex jitratta infjammazzjoni)
- Ormoni tat-tirojde (użati fit-trattament ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde)
- Simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użati fit-trattament tal-ażma)
- Ormon tat-tkabbir (medicina li tistimula t-tkabbir skeltriku u somatiku u għandha effett qawwi fuq il-proċessi metabolici tal-ġisem)
- Danazol (medicina li għandha effett fuq l-ovulazzjoni).

Octreotide u lanreotide (użati għat-trattament tal-akromegalija, disturb ormonali rari li hafna drabi jsehh f'adulti ta' mezza età, ikkawżat mill-glandola pitwitarja li tipproduci ammont żejjed mill-ormon tat-tkabbir) jistgħu jew iżidu jew inaqqsu l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għat-trattament ta' pressjoni tad-demm għolja) jistgħu jnaqqsu jew inehhu għal kollox l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk biex tagħraf livell baxx ta' zokkor fid-demm.

Pioglitazone (pilloli użati għat-trattament tad-dijabete mellitus tat-tip 2)

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

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

Insulina aspart u l-alkohol

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

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tuża din il-medicina. L-insulina aspart tista' tintuża waqt it-tqala. Jista' jkun hemm il-bżonn li tinbidel id-doża tal-insulina tiegħek waqt it-tqala u wara l-hlas. Il-kontroll bil-għaqal tad-dijabete tiegħek b'mod partikulari l-prevenzjoni tal-ipoglicemija, hija importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

M'hemm ebda restrizzjonijiet għat-trattament bl-insulina aspart waqt it-treddigh.

Waqt li inti tqila jew qed tredda', itlob il-parir tat-tabib, tal-infermier jew tal-ispizjar tiegħek qabel tuża din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

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

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

Jekk iz-zokkor fid-demm huwa baxx jew għoli, il-koncentrazzjoni u l-abbiltà tiegħek biex tirreagixxi jistgħu jiġu affettwati u għalhekk ukoll il-hila tiegħek biex issuq jew thaddem xi magna. Żomm f'moħħok li tista' tkun ta' periklu għalik innifsek jew għall-oħrajn.

Insulin aspart Sanofi jibda jaħdem malajr, u għalhekk jekk ikollok episodju ipoglicemiku dan jista' jsehh aktar kmieni wara injezzjoni meta mqabbel ma' insulina umana li tinhall.

Insulin aspart Sanofi fih sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tghid essenzjalment 'hieles mis-sodium'..

3. Kif għandek tuża Insulin aspart Sanofi

Doża u meta għandek tuża l-insulina tiegħek

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

Normalment, l-insulina aspart tittiehed eżatt qabel ikla. Kul ikla jew ikla hafifa fi żmien 10 minuti mill-injezzjoni biex tevita livell baxx ta' zokkor fid-demm. Meta jkun hemm bżonn, l-insulina aspart tista' tingħata dritt wara l-ikel (ara "Kif għandek tużah u fejn għandek tinjetta" aktar 'l isfel għall-informazzjoni).

Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek. Jekk it-tabib tiegħek bidillek tip jew għamla ta' insulina m'ohra, id-doża tiegħek tista' tkun trid tiġi aġġustata mit-tabib tiegħek.

Użu fit-tfal u fl-adolesxenti

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

Użu fi gruppi speċjali ta' pazjenti

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

Kif għandek tużah u fejn għandek tinjetta

Insulin aspart Sanofi qiegħed għal injezzjoni taħt il-ġilda jew għal infużjoni kontinwa taħt il-ġilda f'sistema ta' pompa. L-ghoti bis-sistema ta' pompa se jkun jeħtieġ istruzzjoni komprensiva mill-professionist tal-kura tas-saħħa tiegħek. M'għandek qatt tinjetta lilek innifsek b'mod dirett go vina jew go muskolu. Jekk ikun meħtieġ, Insulin aspart Sanofi jista' jingħata dirett go vina iżda dan għandu jsir minn tobbja jew professjonisti oħra tal-kura tas-saħħa.

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

Kif timmaniġġja Insulin aspart Sanofi f'kunjett

1. Gos-siringa iġbed l-istess ammont ta' arja daqs id-doża ta' insulina li inti se tinjetta. Injetta l-arja ġol-kunjett.
2. Aqleb il-kunjett u s-siringa ta' taħt fuq u iġbed id-doża korretta tal-insulina gos-siringa. Iġbed il-labra 'l barra mill-kunjett. Imbagħad neħhi l-arja mis-siringa u ċċekkja li d-doża hija korretta.

Kif tinjetta Insulin aspart Sanofi

- Injetta l-insulina taħt il-ġilda. Uża t-teknika tal-injezzjoni li rrakkomandalek it-tabib jew l-infermier kif deskritt fil-manwal tal-pinna tiegħek.
- Żomm il-labra taħt il-ġilda għal mill-inqas 6 sekondi biex taċċerta ruħek li tkun injettajt l-insulina kollha.
- Armi l-labra wara kull injezzjoni.

Għal użu f'sistema ta' pompa tal-insulina

Insulin aspart Sanofi m'għandu qatt jithallat ma xi insulina oħra meta jintuża f'pompa.

Segwi l-istruzzjonijiet u r-rakkomadazzjonijiet minghand it-tabib tiegħek dwar l-użu ta' Insulin aspart Sanofi f'pompa. Qabel tuża Insulin aspart Sanofi fis-sistema tal-pompa, inti trid tirċievi istruzzjonijiet komprensivi dwar l-użu u informazzjoni dwar kawalunkwe azzjonijiet li għandhom jittiehdu f'każ ta' mard, zokkor fid-demmi li jkun għoli wisq jew baxx wisq jew hsara fis-sistema tal-pompa.

- Qabel iddahhal il-labra, uża s-sapun u l-ilma biex taħsel idejk u tnaddaf il-ġilda fejn se tidhol il-labra biex tevita kwalunkwe infezzjoni fil-post tal-infużjoni.
- Meta inti timla hażna ġdida, aċċerta ruġek li ma tħallix b'żiejaq kbar tal-arja la fis-siringa u lanqas fil-pajp.
- Bdil tas-sett tal-infużjoni (il-pajp u l-labra) għandu jsir skont l-istruzzjonijiet fl-informazzjoni tal-prodott fornuta mas-sett tal-infużjoni.

Biex tiehu l-benefiċċju tal-infużjoni tal-insulina, u biex tinduna jekk il-pompa tal-insulina hijiex taħdem sewwa, huwa rrakkomandat li inti tkejjel il-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek b'mod regolari.

X'taġhmel f'każ li s-sistema tal-pompa ma tkunx qed taħdem sewwa

Inti dejjem għandu jkollok metodu ta' għoti alternattiv għall-insulina tiegħek disponibbli għal injezzjoni taħt il-ġilda f'każ li s-sistema tal-pompa tiegħek ma taħdimx sewwa.

Jekk tuża iżjed insulina milli suppost

Jekk tuża wisq insulina l-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek jibaxxa wisq (ipoglicemija) (ara "Sommarju ta' effetti sekondarji komuni haġna u serji" f'sezzjoni 4).

Jekk tinsa tuża l-insulina tiegħek

Jekk tinsa tiehu l-insulina tiegħek il-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek jista' jgħala wisq (iperglicemija) (ara "Effetti tad-dijabete" f'sezzjoni 4).

Jekk tieqaf tuża l-insulina tiegħek

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

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni haġna

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

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

- Tinjetta wisq insulina.
- Tiekol ftit wisq jew taqbeż ikla.
- Taġhmel eżerċizzju aktar mis-soltu.
- Tixrob l-alkoħol (ara "L-insulina aspart u l-alkoħol" f'sezzjoni 2).

Sinjali ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmi: Għaraq kiesaħ; ġilda kiesha u pallida; uġiġh ta' ras; taħbit mġaġġel tal-qalb, thossok imqalla; thossok bil-ġuħ haġna; bidla temporanja fil-vista; għeja u debbulizza mhux tas-soltu; nervożità jew roġha; thossok ansjuż; thossok konfuż; diffikultà biex tikkonċetra.

Livell baxx hafna ta' zokkor fid-demmm jista' jwassal biex tintilef minn sensik. Jekk livell baxx hafna ta' zokkor fid-demmm fit-tul ma jigix trattat, jista' jikkawza hsara fil-mohh (temporanju jew permanenti) kif ukoll il-mewt. Meta tkun mitluf/a minn sensik tista' tirkupra aktar malajr b'injezzjoni tal-ormon glucagon moghti minn xi hadd li jaf juzah. Jekk tinghata glucagon, ser ikollok bzonn tiehu glucose jew xi haga b'hafna zokkor malli tigi f'sensik. Jekk ma tirrispondix ghat-trattament bi glucagon, ser ikollok bzonn tigi trattat gewwa sptar.

X'ghandek taghmel jekk ikollok livell baxx ta' zokkor fid-demmm:

- Jekk ikollok livell baxx ta' zokkor fid-demmm, hu pilloli tal-glucose jew xi haga hafifa tal-ikel mgħobbija biz-zokkor (helu, gallettini, meraq tal-frott). Jekk ikun possibbli, iccekka l-livell taz-zokkor fid-demmm u strieh. Dejjem gorr mieghek pilloli tal glucose, jew xi haga tal-ikel hafifa mgħobbija biz-zokkor, ghal li jista' jkun.
- Meta s-sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm ma jibqghux jidhru jew meta l-livell taz-zokkor fid-demmm jistabilizza, kompli t-trattament bl-insulina bhas-soltu.
- Jekk ikollok livell daqstant baxx ta' zokkor fid-demmm li taghtik hass hazin, jekk kellek bzonn ta' injezzjoni ta' glucagon jew kellek hafna episodji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm, tkellem ma' tabib. L-ammont jew il-hin ta' meta tiehu l-insulina, l-ikel jew l-ezerdzju jistghu jkollhom bzonn jigu aggstati

Ghid lil daww il-persuni li huma importanti ghalik li għandek id-dijabete u x'jistghu jkunu l-konsegwenzi, inkluz ir-riskju li jista' jtik hass hazin (tintilef minn sensik) minhabba livell baxx ta' zokkor fid-demmm. Ghidilhom li jekk thossok hazin għandhom idawruk fuq genbek u jgibu ghajnuna medika minnufih. M'għandhomx jaghtuk ikel jew xorb ghax ikun hemm ir-riskju li tifga.

Reazzjonijiet allergici serji ghal Insulin aspart Sanofi jew ghal xi wiehed mis-sustanzi tieghu (imsejha reazzjoni allergika sistemika) hija effett sekondarju rari hafna izda tista' tkun ta' periklu għall-hajja. Tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 10,000.

Fittex parir mediku minnufih:

- Jekk is-sinjali ta' l-allergija jinxterdu ghal partijiet ohrajn tal-gisem.
- Jekk f'daqqa wahda thossok ma tiflahx, u: tibda tegħreq; tibda titqalla' (tirrimetti); ikollok diffikulta' biex tiehu n-nifs; ikollok tahbit mghagħgel tal-qalb; thossok stordut/a.

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

Effetti sekondarji ohra

Bidliet fis-sit tal-injezzjoni: Jekk tinjetta l-insulina spiss wisq fl-istess post, it-tessut xahmi ta' taht il-gilda jista' jew jinxtorob (lipoatrofija) jew jehxien (lipoipertrofija) (tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 100). Booc taht il-gilda jistghu jigu kkawzati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojd (amilojdosis tal-gilda, mhux magħruf kemm-il darba tista' sseh). L-insulina tista' ma tahdimx sew jekk taghmel l-injezzjoni f'post li għandu l-booc. Biddel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tghin tippreveni dawn il-bidliet fil-gilda. Jekk tinnota li-fis-sit ta' l-injezzjoni l-gilda qiegħda tithaffer jew tehxien, ghid lit-tabib tieghek jew lill-infermier tieghek. Dawn ir-reazzjonijiet jistghu jsiru aktar serji, jew jistghu jibdlu l-assorbiment tal-insulina tieghek, jekk inti tinjetta f'postijiet bhal dawn.

Mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

Sinjali ta' allergija: Jistghu jsehhu reazzjonijiet allergici lokali (ugħh, hmura, horriqija, infjammazzjoni, tbengil, nefha u hakk), fis-sit ta' l-injezzjoni. Dawn normalment imorru wara ffit gimghat minn meta tibda tuza l-insulina tieghek. Jekk ma jmorrux jew jekk jinxterdu ghal partijiet ohrajn tal-gisem, kellek lit-tabib tieghek minnufih (ara wkoll "Reazzjonijiet allergici serji" fuq).

Problemi bil-vista: Meta tibda t-trattament tieghek bl-insulina, din tista' taghtik xi fastidju fil-viżta, iżda normalment dan il-fastidju jkun temporanju.

Gogi minfuħin: Meta tibda tuża l-insulina, iż-żamma tal-ilma tista' tikkawżalek nefha madwar l-ghekiessi u gogi oħra. Normalment dan malajr imur. Jekk le, kellem lit-tabib tieghek.

Retinopatija tad-dijabete (marda tal-ghajnejn marbuta mad-dijabete li tista' twassal għat-telf tal-vista): Jekk għandek retinopatija tad-dijabete u l-livell taz-zokkor fid-demm tieghek jitjeb malajr ħafna, ir-retinopatija tista' tmur għall-agħar. Staqsi lit-tabib tieghek dwar dan.

Effetti sekondarji rari (tista' taffettwa sa persuna waħda minn kull 1,000).

Newropatija bl-uġiġħ (uġiġħ minħabba ħsara lin-nervituri): Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tieghek jitjeb malajr ħafna, jista' jkollok uġiġħ marbut man-nervituri. Din tissejjah newropatija akuta bl-uġiġħ u normalment hija temporanja.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

Effetti tad-dijabete

Livell għoli ta' zokkor fid-demm (iperglicemija)

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

- Ma injettajttx biżżejjed insulina.
- Insejt tinjetta l-insulina tieghek jew waqaft tiehu insulina.
- Tinjetta inqas insulina milli tehtieg b'mod ripetut.
- Ikollok infezzjoni u/jew deni.
- Tiekol aktar mis-soltu.
- Tagħmel inqas eżerċizzju mis-soltu.

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

Is-sinjali ta' twissija jidhru bil-mod il-mod. Dawn jinkludu: tagħmel iżjed awrina; thossok bil-għatx; titlef l-aptit; thossok imqalla' (dardir jew rimettar); thossok bi nġhas jew għajjen; fawra; ġilda xotta; ħalq xott u riħa ta' frott (acetone) fil-ħalq.

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

- Jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sinjali t'hawn fuq: ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tieghek, jekk tista', ittestja l-awrina għal ketones, imbagħad fittex parir mediku minnufih.
- Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni gravi ħafna msejha ketoacidozi tad-dijabete (jingema' l-aċtu fid-demm peress li l-ġisem jkun qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Jekk ma titrattahex, din tista' twassal għal koma tad-dijabete u eventwalment għall-mewt.

5. Kif taħzen Insulin aspart Sanofi

Żomm din il-medicina 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 tużah l-ewwel darba: aħżen Insulin aspart Sanofi fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friża. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara li tifthu l-ewwel darba: Żomm il-kunjett ta' Insulin aspart Sanofi li tkun qed tuża f' temperatura ambjentali (taħt 30°C) għal massimu ta' 4 ġimgħat. Iżżomx il-kunjett li qed tuża fil-friġġ jew fil-friża. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tipproteġih mid-dawl.

Tużax il-kunjett ta' Insulin aspart Sanofi, jekk is-soluzzjoni tkun ikkulurita jew ikun fiha biċċiet solidi. Inti għandek tużah **biss** jekk jidher qisu ilma. Iċċekkja dan kull darba li tinjetta lilek innifsek.

Armi l-labra wara kull injezzjoni

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar 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 Insulin aspart Sanofi

- Is-sustanza attiva hi insulina aspart. Millilitru wieħed ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina aspart (ekwivalenti għal 3.5 mg). Kull kunjett fih 10 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 1,000 unità ta' insulina aspart.
- Is-sustanzi l-oħra huma: phenol, metacresol, zinc chloride, polysorbate 20, sodium chloride, hydrochloric acid/sodium hydroxide u ilma għall-injezzjonijiet. Sodium hydroxide jew hydrochloric acid jistgħu jkunu użati biex tiġi aġġustata l-aċidità (ara "Insulin aspart Sanofi fih sodium" f'sezzjoni 2).

Kif jidher Insulin aspart Sanofi u l-kontenut tal-pakkett

Insulin aspart Sanofi, soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) hija soluzzjoni ċara u bla kulur. Kull kunjett fih 10 ml.

Il-kunjett Insulin aspart Sanofi jiġi f'pakketti ta' kunjett 1 jew 5 kunjetti. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-suq

Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Franza

Manifattur

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Il-Ġermanja.

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel : 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Insulin aspart Sanofi 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ insulina aspart

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Insulin aspart Sanofi u għalxiex jintuża

Insulin aspart Sanofi huwa insulina moderna (analogu tal-insulina) li jibda jaħdem malajr. Prodotti moderni tal-insulina huma verżjonijiet imtejba tal-insulina umana.

Insulin aspart Sanofi jintuża biex tnaqqas il-livell għoli ta' zokkor fid-demm fl-adulti, fl-adolesxenti u fit-tfal minn sena 'l fuq li għandhom id-dijabete mellitus (id-dijabete). Id-dijabete hija marda fejn il-gisem tiegħek ma jaġmlix biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek. Trattament b'insulina aspart jgħin biex tippreveni komplikazzjonijiet mid-dijabete tiegħek.

L-insulina aspart tibda tnaqqaslek il-livell taz-zokkor fid-demm wara 10–20 minuta mill-injezzjoni, l-effett massimu jsehh bejn siegħa u 3 sigħat wara l-injezzjoni u l-effett idum għal 3–5 sigħat. Minhabba din l-azzjoni qasira l-insulina aspart normalment għandha tittiehed flimkien ma' preparazzjonijiet oħrajn ta' insulina li jaġixxu b'effett intermedju jew li jaġixxu fit-tul.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin aspart Sanofi

Tużax Insulin aspart Sanofi

- Jekk inti allergiku/a għal insulina aspart, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- Jekk qieghed/qegħda tissuspetta bidu ta' ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm) (ara "Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni hafna" f'sezzjoni 4).
- Jekk l-iskartoċċ jew l-apparat li go fih hemm l-iskartoċċ jitwaqqa', tigrilu l-ħsara jew jitgħaffeg.
- Jekk ma ġiex maħzun tajjeb jew ġie ffriżat (ara "Kif taħžen Insulin aspart Sanofi" f'sezzjoni 5).
- Jekk l-insulina ma tidhirx ċara u bla kulur.

Jekk xi wiehed minn dawn japplika għalik, tużax Insulin aspart Sanofi. Kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek għal parir.

Qabel ma tuża Insulin aspart Sanofi

- Iċċekkja t-tikketta biex taċċerta li hija t-tip korrett ta' insulina.
- Dejjem iċċekkja l-iskartoċċ, inkluż il-plaġer tal-gomma (tapp) fit-tarf tal-iskartoċċ. Tużahx jekk tara xi ħsara jew jekk il-plaġer tal-gomma huwa mtella' aktar 'il fuq mill-faxx ta' tikketta bajda fit-tarf tal-iskartoċċ. Dan jista' jkun ir-riżultat ta' xi telf ta' insulina mill-iskartoċċ. Jekk għandek xi suspett li l-iskartoċċ għandu xi ħsara ħudu lura għand il-fornitur tiegħek. Ara l-manwal tal-pinna għal aktar istruzzjonijiet.
- Għal kull injezzjoni dejjem uża labra ġdida sabiex tevita l-kontaminazzjoni.
- Il-labar u l-pinen m'għandhomx jinsilfu.
- Insulin aspart Sanofi huwa adattat biss għall-injezzjonijiet taħt il-ġilda bl-użu ta' pinna li tista' terġa' tintuża. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Niżżel l-isem tal-kumpanija ("Insulin aspart Sanofi") u n-numru tal-Lott (li hemm fuq il-kartun ta' barra u t-tikketti ta' kull skartoċċ) tal-medicina li qed tuża u pprovi din l-informazzjoni meta tirrapporta xi effetti sekondarji.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba biex jiġi evitati bidliet fil-ġilda bħal boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara Kif għandek tuża Insulin aspart Sanofi). 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-demmi tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

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

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

Tfal u adolexxenti

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

Mediċini oħra u Insulin aspart Sanofi

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

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

Il-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek jista' jinżel (ipoglicemija) jekk tiehu:

- Mediċini oħra għall-kura tad-dijabete
- Inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI) (użati biex jitrattaw id-dipressjoni)
- Imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati biex jitrattaw pressjoni tad-demmi għolja)
- Inibituri ta' l-enżima li tikkonverti angjotensin (ACE) (użati biex jitrattaw ċerti kondizzjonijiet tal-qalb jew pressjoni taqdem-demmi għolja)
- Salicylates (użati biex itaffu l-uġiħ u jniżżlu d-deni)
- Sterojdi anaboliċi (bħal testosterone)
- Sulphonamides (użati fil-kura ta' infezzjonijiet).

Il-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek jista' jgħala (iperglicemija) jekk tiegħu:

- Kontraċettivi li jittiehdu mill-halq (pilloli li jikkontrollaw it-tqala)
- Thiazides (użati biex jitrattaw pressjoni tad-demmi għolja jew żamma eċċessiva ta' fluwidu)
- Glukokortikoidi (bħal "cortisone" użat biex jitratta infjammazzjoni)
- Ormoni tat-tirojda (użati fit-trattament ta' disturbi fil-glandola tat-tirojda)
- Simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użati fit-trattament tal-ażma)
- Ormon tat-tkabbir (medicina li tistimula t-tkabbir skeltriku u somatiku u għandha effett qawwi fuq il-proċessi metabolici tal-ġisem)
- Danazol (medicina li għandha effett fuq l-ovulazzjoni).

Octreotide u lanreotide (użati għat-trattament tal-akromegalija, disturb ormonali rari li ħafna drabi jseħh f'adulti ta' mezza età, ikkawżat mill-glandola pituitarja li tipproduci ammont żejjed mill-ormon tat-tkabbir) jistgħu jew iżidu jew inaqqsu l-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għat-trattament ta' pressjoni tad-demmi għolja) jistgħu jnaqqsu jew ineħħu għal kollox l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk biex tagħraf livell baxx ta' zokkor fid-demmi.

Pioglitazone (pilloli użati għat-trattament tad-dijabete mellitus tat-tip 2)

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

Jekk ħadt xi wieħed minn dawn il-medicini elenkati hawn fuq, għid lit-tabib, lill-inefermier jew lill-ispizjar.

L-insulina aspart u l-alkohol

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

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tuża din il-medicina. L-insulina aspart tista' tintuża waqt it-tqala. Jista' jkun hemm il-bżonn li tinbidel id-doża tal-insulina tiegħek waqt it-tqala u wara l-ħlas. Il-kontroll bil-għaqal tad-dijabete tiegħek b'mod partikulari l-prevenzjoni tal-ipoglicemija, hija importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

M'hemm ebda restrizzjonijiet għat-trattament bl-insulina aspart waqt it-treddigh.

Waqt li inti tqila jew qed tredda', itlob il-parir tat-tabib, tal-infermier jew tal-ispizjar tiegħek qabel tuża din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

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

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

Jekk iz-zokkor fid-demmi huwa baxx jew għoli, il-koncentrazzjoni u l-abbiltà tiegħek biex tirreagixxi jistgħu jiġu affettwati u għalhekk ukoll il-ħila tiegħek biex issuq jew thaddem xi magna. Żomm f'moħħok li tista' tkun ta' periklu għalik innifsek jew għall-oħrajn.

Insulin aspart Sanofi jibda jaħdem malajr, u għalhekk jekk ikollok episodju ipoglicemiku dan jista' jseħh aktar kmieni wara injezzjoni meta mqabbel ma' insulina umana li tinħall.

Insulin aspart Sanofi fih sodium

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

3. Kif għandek tuża Insulin aspart Sanofi

Doża u meta għandek tuża l-insulina tiegħek

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

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

Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek. Jekk it-tabib tiegħek bidillek tip jew għamla ta' insulina m'ohra, id-doża tiegħek tista' tkun trid tiġi aġġustata mit-tabib tiegħek.

Użu fit-tfal u fl-adolesxenti

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

Użu f'gruppi speċjali ta' pazjenti

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

Kif għandek tużah u fejn għandek tinjetta

Insulin aspart Sanofi qiegħed għal injezzjoni taht il-ġilda. M'għandek qatt tinjetta lilek innifsek b'mod dirett go vina jew go muskolu. Insulin aspart Sanofi 100 unità/ml fi skrataċ huwa adattat biss biex tinjetta taht il-ġilda billi tuża pinna li tista' terġa' tintuża. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

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

- Biex taċċerta ruħek li tiehu d-doża preċiża, skrataċ ta' Insulin aspart Sanofi għandhom jintużaw biss mal-pinen li ġejjin:
 - JuniorSTAR li jagħti doži f'żidiet ta' 0.5 unità
 - Tactipen, AllStar u AllStar PRO li jagħtu doži f'żidiet ta' unità 1.Jista' jkun li mhux il-pinen kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.
- Dejjem żomm fuqek skartoċċ żejjed f'każ li titilfu jew jiġrilu l-ħsara.

Kif tinjetta Insulin aspart Sanofi

- Injetta l-insulina taht il-ġilda. Uża t-teknika tal-injezzjoni li rrakkomandalek it-tabib jew l-infermier kif deskritt fil-manwal tal-pinna tiegħek.
- Żomm il-labra taht il-ġilda għal mill-inqas 10 sekondi. Żomm il-buttuna tal-injezzjoni magħfusa kollha l-ġewwa sakemm tkun hriġt il-labra minn ġol-ġilda. B'hekk taċċerta li tkun irċevejt id-doża kollha.

- Nehhi u armi l-labra wara kull injezzjoni. Tahżinx Insulin aspart Sanofi bil-labra mwahhla. Inkella, jista' johroġ il-likwidu li jista' jkun il-kawża ta' tehid ta' doża żbaljata.
- Uża dejjem labra ġdida għal kull injezzjoni. Dan jgħin biex iwaqqaf il-labar milli jistaddu, il-kontaminazzjoni u l-infezzjoni.

Jekk tuża iżjed insulina milli suppost

Jekk tuża wisq insulina l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jitbaxxa wisq (ipoglicemija) (ara “Sommarju ta' effetti sekondarji komuni hafna u serji” f'sezzjoni 4).

Jekk tinsa tuża l-insulina tiegħek

Jekk tinsa tiehu l-insulina tiegħek il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' joghla wisq (iperglicemija) (ara “Effetti tad-dijabete” f'sezzjoni 4).

Jekk tieqaf tuża l-insulina tiegħek

Twaqqafx l-insulina tiegħek mingħajr ma titkellem ma' tabib li se jgħidlek x'hemm bżonn li jsir. Dan jista' jwassal għal livell għoli hafna ta' zokkor fid-demm (iperglicemija severa) u ketoacidożi (ara ara “Effetti tad-dijabete” f'sezzjoni 4).

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni hafna

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

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

- Tinjetta wisq insulina.
- Tiekol ftit wisq jew taqbeż ikla.
- Tagħmel eżerċizzju aktar mis-soltu.
- Tixrob l-alkoħol (ara “L-insulina aspart u l-alkoħol” f'sezzjoni 2).

Sinjali ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm:

Għaraq kiesah; ġilda kiesha u pallida; uġiġh ta' ras; taħbit mgħaġġel tal-qalb, thossok imqalla'; thossok bil-ġuħ hafna; bidla temporanja fil-vista; gheja u debbulizza mhux tas-soltu; nervożità jew roġhda; thossok ansjuż; thossok konfuż; diffikultà biex tikkonċentra.

Livell baxx hafna ta' zokkor fid-demm jista' jwassal biex tintilef minn sensik. Jekk livell baxx hafna ta' zokkor fid-demm fit-tul ma jiġix trattat, jista' jikkawża ħsara fil-moħħ (temporanju jew permanenti) kif ukoll il-mewt. Meta tkun mitluf/a minn sensik tista' tirkupra aktar malajr b'injezzjoni tal-ormon glucagon mogħti minn xi hadd li jaf jużah. Jekk tingħata glucagon, ser ikollok bżonn tiehu glucose jew xi haġa b'hafna zokkor malli tiġi f'sensik. Jekk ma tirrispondix għat-trattament bi glucagon, ser ikollok bżonn tiġi trattat gewwa spatar.

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

- Jekk tikollok livell baxx ta' zokkor fid-demm, hu pilloli tal-glucose jew xi haġa hafifa tal-ikel mgħobbija biz-zokkor (helu, gallettini, meraq tal-frott). Jekk ikun possibbli, iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm u strieh. Dejjem gorr miegħek pilloli tal-glucose, jew xi haġa tal-ikel hafifa mgħobbija biz-zokkor, għal li jista' jkun.

- Meta s-sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm ma jibqghux jidhru jew meta l-livell taz-zokkor fid-demmm jistabilizza, kompli t-trattament bl-insulina bhas-soltu.
- Jekk ikollok livell daqstant baxx ta' zokkor fid-demmm li taghtik hass hażin, jekk kellek bżonn ta' injezzjoni ta' glucagon jew kellek hafna episodji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm, tkellem ma' tabib. L-ammont jew il-ħin ta' meta tiehu l-insulina, l-ikel jew l-eżerċizzju jistgħu jkollhom bżonn jiġu agġustati

Għid lil daww il-persuni li huma importanti għalik li għandek id-dijabete u x'jistgħu jkunu l-konsegwenzi, inkluż ir-riskju li jista' jtik hass hażin (tintilef minn sensik) minhabba livell baxx ta' zokkor fid-demmm. Għidilhom li jekk thossok hażin għandhom idawruk fuq ġenbek u jgibu għajnuna medika minnufih. M'għandhomx jagħtuk ikel jew xorb għax ikun hemm ir-riskju li tifga.

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

Fittex parir mediku minnufih:

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

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

Effetti sekondarji oħra

Bidliet fis-sit tal-injezzjoni: Jekk tinjetta l-insulina spiss wisq fl-istess post, it-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda jista' jew jinxtorob (lipoatrofija) jew jehxien (lipoipertrofija) (tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 100). Boċoċ taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojd (amilojdosis tal-ġilda, mhux magħruf kemm-il darba tista' sseħħ). L-insulina tista' ma taħdimx sew jekk tagħmel l-injezzjoni f'post li għandu l-boċoċ. Biddel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin tippreveni dawn il-bidliet fil-ġilda. Jekk tinnota li fis-sit ta' l-injezzjoni l-ġilda qiegħda tithaffer jew teħxien, għid lit-tabib tiegħek jew lill-infermier tiegħek. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jsiru aktar serji, jew jistgħu jibdlu l-assorbiment tal-insulina tiegħek, jekk inti tinjetta f'postijiet bħal dawn.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

Sinjali ta' allergija: Jistgħu jseħħu reazzjonijiet allergiċi lokali (uġiġħ, ħmura, horriqija, infjammazzjoni, tbengi, nefha u ħakk), fis-sit ta' l-injezzjoni. Dawn normalment imorru wara f'tit ġimġat minn meta tibda tuża l-insulina tiegħek. Jekk ma jmorrox jew jekk jinxterdu għal partijiet oħrajn tal-ġisem, kellek lit-tabib tiegħek minnufih (ara wkoll "Reazzjonijiet allergiċi serji" fuq).

Problemi bil-vista: Meta tibda t-trattament tiegħek bl-insulina, din tista' tagħtik xi fastidju fil-viżta, iżda normalment dan il-fastidju jkun temporanju.

Ġogi minfuħin: Meta tibda tuża l-insulina, iż-żamma tal-ilma tista' tikkawżalek nefha madwar l-għekiesi u ġogi oħra. Normalment dan malajr imur. Jekk le, kellek lit-tabib tiegħek.

Retinopatija tad-dijabete (marda tal-għajnejn marbuta mad-dijabete li tista' twassal għat-telf tal-vista): Jekk għandek retinopatija tad-dijabete u l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jitjieb malajr hafna, ir-retinopatija tista' tmur għall-agħar. Staqsi lit-tabib tiegħek dwar dan.

Rari (tista' taffettwa sa persuna waħda minn kull 1,000)

Newropatija bl-uġiġħ (uġiġħ minhabba ħsara lin-nervituri): Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jitjieb malajr hafna, jista' jkollok uġiġħ marbut man-nervituri. Din tissejjaħ newropatija akuta bl-uġiġħ u normalment hija temporanja.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

Effetti tad-dijabete

Livell għoli ta' zokkor fid-demm (iperglicemija)

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

- Ma injettajttx biżżejjed insulina.
- Insejt tinjetta l-insulina tiegħek jew waqft tiegħu insulina.
- Tinjetta inqas insulina milli tehtieg b'mod ripetut.
- Ikollok infezzjoni u/jew deni.
- Tiekol aktar mis-soltu.
- Tagħmel inqas eżerċizzju mis-soltu.

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

Is-sinjali ta' twissija jidhru bil-mod il-mod. Dawn jinkludu: tagħmel iżjed awrina; thossok bil-ghatx; titlef l-aptit; thossok imqalla' (dardir jew rimettar); thossok bi nġhas jew għajjen; fawra; ġilda xotta; ħalq xott u riha ta' frott (acetone) fil-ħalq.

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

- Jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sinjali t'hawn fuq: ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek, jekk tista', ittestja l-awrina għal ketones, imbagħad fittex parir mediku minnufih.
- Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni gravi ħafna msejha ketoacidożi tad-dijabete (jingema' l-aċtu fid-demm peress li l-ġisem jkun qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Jekk ma titrattahex, din tista' twassal għal koma tad-dijabete u eventwalment għall-mewt.

5. Kif taħzen Insulin aspart Sanofi

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

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

Qabel tużax l-ewwel darba aħzen Insulin aspart Sanofi fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friza. Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Żomm l-iskartoċċ li tkun qed tuża f'temperatura ambjentali (taħt 30°C) għal massimu ta' 4 ġimgħat. Tpoġġihx qrib is-sħana jew fix-xemx. Iżżomx il-pinna bl-iskartoċċ li qed tuża go fiha fil-friġġ. Il-pinna bl-iskartoċċ go fiha m'għandhiex tinhażen bil-labra mwahħla. Żomm l-ghatu tal-pinna fuq il-pinna biex ttiproteġiha mid-dawl.

Tużax Insulin aspart Sanofi, jekk ikun ikkullurit jew ikun fih biċċiet solidi. Inti għandek tużax **biss** jekk jidher qisu ilma. Iċċekkja dan kull darba li tinjetta lilek innifsek.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Insulin aspart Sanofi

- Is-sustanza attiva hi insulina aspart. Millilitru wiehed ta' soluzzjoni fih 100 unità (ekwivalenti għal 3.5 mg) ta' insulina aspart. Kull skartoċċ fih 3 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 300 unità ta' insulina aspart.
- Is-sustanzi l-oħra huma: phenol, metacresol, zinc chloride, polysorbate 20, sodium chloride, hydrochloric acid/sodium hydroxide u ilma għall-injezzjonijiet. Sodium hydroxide jew hydrochloric acid jistgħu jkunu użati biex tiġi aġġustata l-aċidità (ara "Insulin aspart Sanofi fih sodium" f'sezzjoni 2).

Kif jidher Insulin aspart Sanofi u l-kontenut tal-pakkett

Insulin aspart Sanofi, soluzzjoni għall-injezzjoni hija soluzzjoni ċara u bla kulur. Kull skartoċċ fih 3 ml.

Tergax timla' l-iskartoċċ mill-ġdid. Ladarba jitbattal, huwa għandu jintrema.

Jekk inti qed tiġi trattat b'Insulin aspart Sanofi fi skartoċċ u b'insulina oħra fi skartoċċ, inti għandek tuża s-sistemi ta' għoti ta' insulina rrakkomandati minn kull wiehed mill-manifatturi, waħda għal kull tip ta' insulina.

L-iskrataċ Insulin aspart Sanofi jiġu f'pakketti ta' 5 jew 10 skrataċ.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-suq

Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Franza

Manifattur

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Il-Ġermanja.

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel : 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Insulin aspart Sanofi 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest insulina aspart

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Insulin aspart Sanofi u għalxiex jintuża

Insulin aspart Sanofi huwa insulina moderna (analogu tal-insulina) li jibda jaħdem malajr. Prodotti moderni tal-insulina huma verżjonijiet imtejba tal-insulina umana.

Insulin aspart Sanofi jintuża biex tnaqqas il-livell għoli ta' zokkor fid-demm fl-adulti, fl-adolesxenti u fit-tfal minn sena 'l fuq li għandhom id-dijabete mellitus (id-dijabete). Id-dijabete hija marda fejn il-gisem tiegħek ma jaġmlix biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek. Trattament bl-insulina aspart jgħin biex tippreveni komplikazzjonijiet mid-dijabete tiegħek.

L-insulina aspart tibda tnaqqaslek il-livell taz-zokkor fid-demm wara 10–20 minuta mill-injezzjoni, l-effett massimu jseħh bejn siegħa u 3 sigħat wara l-injezzjoni u l-effett idum għal 3–5 sigħat. Minhabba din l-azzjoni qasira l-insulina aspart normalment għandha tittiehed flimkien ma' preparazzjonijiet oħrajn ta' insulina li jaġixxu b'effett intermedju jew li jaġixxu fit-tul.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin aspart Sanofi

Tużax Insulin aspart Sanofi

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

Jekk xi wiehed minn dawn japplika għalik, tużax Insulin aspart Sanofi. Kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek għal parir.

Qabel ma tuża Insulin aspart Sanofi

- Iċċekkja t-tikketta biex taċċerta li hija t-tip korrett ta' insulina.

- Għal kull injezzjoni dejjem uża labra ġdida sabiex tevita l-kontaminazzjoni.
- Il-labar u l-pinna mimlija għal-lest m'għandhomx jinsilfu.
- Insulin aspart Sanofi huwa adattat biss għall-injezzjonijiet taħt il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Niżżel l-isem tal-kumpanija ("Insulin aspart Sanofi") u n-numru tal-Lott (li hemm fuq il-kartun ta' barra u t-tikketti ta' kull pinna mimlija għal-lest) tal-medicina li qed tuża u pprovdni din l-informazzjoni meta tirrapporta xi effetti sekondarji.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba biex jiġi evitati bidliet fil-ġilda bħal boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara Kif għandek tuża Insulin aspart Sanofi). 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 antidiabetiċi l-oħra tiegħek.

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

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

Tfal u adolexxenti

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

Medicini oħra u Insulin aspart Sanofi

Għid lit-tabib, lill-infermier, jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti qed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicini oħra.

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

Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel (ipoglicemija) jekk tiehu:

- Medicini oħra għall-kura tad-dijabete
- Inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI) (użati biex jitrattaw id-dipressjoni)
- Imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati biex jitrattaw pressjoni tad-demm għolja)
- Inibituri ta' l-enżima li tikkonverti angjotensin (ACE) (użati biex jitrattaw ċerti kondizzjonijiet tal-qalb jew pressjoni taq-demm għolja)
- Salicylates (użati biex itaffu l-uġiġħ u jniżżlu d-deni)
- Steroji anaboliċi (bħal testosterone)
- Sulphonamides (użati fil-kura ta' infezzjonijiet).

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

- Kontracetivi li jittiehdu mill-ħalq (pilloli li jikkontrollaw it-tqala)
- Thiazides (użati biex jitrattaw pressjoni tad-demm għolja jew żamma eċċessiva ta' fluwidu)
- Glukokortikoidi (bħal "cortisone" użat biex jitratta infjammazzjoni)
- Ormoni tat-tirojde (użati fit-trattament ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde)
- Simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użati fit-trattament tal-ażma)

- Ormon tat-tkabbir (medicina li tistimula t-tkabbir skeltriku u somatiku u għandha effett qawwi fuq il-proċessi metabolici tal-ġisem)
- Danazol (medicina li għandha effett fuq l-ovulazzjoni).

Octreotide u lanreotide (użati għat-trattament tal-akromegalija, disturb ormonali rari li hafna drabi jsehh f'adulti ta' mezza età, ikkawżat mill-glandola pitwitarja li tipproduci ammont żejjed mill-ormon tat-tkabbir) jistgħu jew iżidu jew inaqqsu l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għat-trattament ta' pressjoni tad-demm għolja) jistgħu jnaqqsu jew ineħħu għal kollox l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk biex tagħraf livell baxx ta' zokkor fid-demm.

Pioglitazone (pilloli użati għat-trattament tad-dijabete mellitus tat-tip 2)

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

Jekk haadt xi wieħed minn dawn il-medicini elenkati hawn fuq, għid lit-tabib, lill-inefermier jew lill-ispizjar.

L-insulina aspart u l-alkohol

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

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tuża din il-medicina. L-insulina aspart tista' tintuża waqt it-tqala. Jista' jkun hemm il-bżonn li tinbidel id-doża tal-insulina tiegħek waqt it-tqala u wara l-ħlas. Il-kontroll bil-għaqal tad-dijabete tiegħek b'mod partikulari l-prevenzjoni tal-ipoglicemija, hija importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

M'hemm ebda restrizzjonijiet għat-trattament bl-insulina aspart waqt it-treddigh.

Waqt li inti tqila jew qed tredda', itlob il-parir tat-tabib, tal-infermier jew tal-ispizjar tiegħek qabel tuża din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

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

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

Jekk iz-zokkor fid-demm huwa baxx jew għoli, il-koncentrazzjoni u l-abbiltà tiegħek biex tirreagixxi jistgħu jiġu affettwati u għalhekk ukoll il-hila tiegħek biex issuq jew thaddem xi magna. Żomm f'moħħok li tista' tkun ta' periklu għalik innifsek jew għall-oħrajn.

Insulin aspart Sanofi jibda jaħdem malajr, u għalhekk jekk ikollok episodju ipoglicemiku dan jista' jsehh aktar kmieni wara injezzjoni meta mqabbel ma' insulina umana li tinħall.

Insulin aspart Sanofi fih sodium

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

3. Kif għandek tuża Insulin aspart Sanofi

Doża u meta għandek tuża l-insulina tiegħek

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

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

Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek. Jekk it-tabib tiegħek bidillek tip jew għamla ta' insulina m'ohra, id-doża tiegħek tista' tkun trid tiġi aġġustata mit-tabib tiegħek.

Użu fit-tfal u fl-adolessenti

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

Użu f'gruppi speċjali ta' pazjenti

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

Kif għandek tużah u fejn għandek tinjetta

Insulin aspart Sanofi qiegħed għal injezzjoni taht il-ġilda. M'għandek qatt tinjetta lilek innifsek b'mod dirett ġo vina jew ġo muskolu. Insulin aspart Sanofi 100 unità/ml fi skrataċ huwa adattat biss biex tinjetta taht il-ġilda billi tuża pinna li tista' terġa' tintuża. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

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

Kif għandek timmaniġġja l-pinna mimlija għal-lest Insulin aspart Sanofi SoloStar

Insulin aspart Sanofi SoloStar hija pinna mimlija għal-lest li tintrema wara li tintuża li fiha l-insulina aspart. Kull pinna SoloStar tagħti unità 1-80 unità f'żidiet ta' unità 1.

Aqra b'attenzjoni l-istruzzjonijiet dwar l-użu inkluż f'dan il-fuljett ta' tagħrif. Inti għandek tuża l-pinna kif deskritt fl-Istruzzjonijiet dwar l-Użu.

Dejjem aċċerta ruħek li qed tuża l-pinna t-tajba qabel ma tinjetta lilek.

Jekk tuża iżjed insulina milli suppost

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

Jekk tinsa tuża l-insulina tiegħek

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

Jekk tieqaf tuża l-insulina tiegħek

Twaqqafx l-insulina tiegħek mingħajr ma titkellem ma' tabib li se jgħidlek x'hemm bżonn li jsir.

Dan jista' jwassal għal livell għoli ħafna ta' zokkor fid-demm (iperglicemija severa) u ketoacidożi (ara ara "Effetti tad-dijabete" f'sezzjoni 4).

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna

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

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

- Tinjetta wisq insulina.
- Tiekol ftit wisq jew taqbeż ikla.
- Tagħmel eżerċizzju aktar mis-soltu.
- Tixrob l-alkoħol (ara "L-insulina aspart u l-alkoħol" f'sezzjoni 2).

Sinjali ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm:

Għaraq kiesaħ; gilda kiesha u pallida; uġiġħ ta' ras; taħbit mgħaġġel tal-qalb, thossok imqalla'; thossok bil-ġuħ ħafna; bidla temporanja fil-vista; gheja u debbulizza mhux tas-soltu; nervożità jew roġħda; thossok ansjuż; thossok konfuż; diffikultà biex tikkonċetra.

Livell baxx ħafna ta' zokkor fid-demm jista' jwassal biex tintilef minn sensik. Jekk livell baxx ħafna ta' zokkor fid-demm fit-tul ma jiġix trattat, jista' jikkawża ħsara fil-moħħ (temporanju jew permanenti) kif ukoll il-mewt. Meta tkun mitluf/a minn sensik tista' tirkupra aktar malajr b'injezzjoni tal-ormon glucagon mogħti minn xi hadd li jaf jużah. Jekk tingħata glucagon, ser ikollok bżonn tiegħu glucose jew xi haġa b'ħafna zokkor malli tiġi f'sensik. Jekk ma tirrispondix għat-trattament bi glucagon, ser ikollok bżonn tiġi trattat għewwa spjar.

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

- Jekk tikollok livell baxx ta' zokkor fid-demm, hu pilloli tal-glucose jew xi haġa ħafifa tal-ikel mgħobbija biz-zokkor (helu, gallettini, meraq tal-frott). Jekk ikun possibbli, iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm u strieh. Dejjem gorr miegħek pilloli tal-glucose, jew xi haġa tal-ikel ħafifa mgħobbija biz-zokkor, għal li jista' jkun.
- Meta s-sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm ma jibqgħux jidhru jew meta l-livell taz-zokkor fid-demm jistabilizza, kompli t-trattament bl-insulina bħas-soltu.
- Jekk ikollok livell daqstant baxx ta' zokkor fid-demm li tagħtik ħass ħażin, jekk kellek bżonn ta' injezzjoni ta' glucagon jew kellek ħafna episodji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm, tkellem ma' tabib. L-ammont jew il-ħin ta' meta tiegħu l-insulina, l-ikel jew l-eżerċizzju jistgħu jkollhom bżonn jiġu aġġustati

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

Reazzjonijiet allergiċi serji għal Insulin aspart Sanofi jew għal xi wieħed mis-sustanzi tiegħu (imsejha reazzjoni allergika sistemika) hija effett sekondarju rari ħafna iżda tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 10,000.

Fittex parir mediku minnufih:

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

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

Effetti sekondarji oħra

Bidliet fis-sit tal-injezzjoni: Jekk tinjetta l-insulina spiss wisq fl-istess post, it-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda jista' jew jinxtorob (lipoatrofija) jew jehxien (lipoipertrofija) (tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 100). Boċoċ taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejja amilojd (amilojdosis tal-ġilda, mhux magħruf kemm-il darba tista' sseħħ). L-insulina tista' ma taħdimx sew jekk tagħmel l-injezzjoni f'post li għandu l-boċoċ. Biddel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin tippreveni dawn il-bidliet fil-ġilda. Jekk tinnota li-fis-sit ta' l-injezzjoni l-ġilda qiegħda tithaffer jew tehxien, għid lit-tabib tiegħek jew lill-infermier tiegħek. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jsiru aktar serji, jew jistgħu jibdlu l-assorbiment tal-insulina tiegħek, jekk inti tinjetta f'postijiet bħal dawn.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

Sinjali ta' allergija: Jistgħu jseħħu reazzjonijiet allergiċi lokali (uġiġħ, ħmura, horriqija, infjammazzjoni, tbengil, nefha u ħakk), fis-sit ta' l-injezzjoni. Dawn normalment imorru wara ftit ġimgħat minn meta tibda tuża l-insulina tiegħek. Jekk ma jmorrox jew jekk jinxterdu għal partijiet oħrajn tal-ġisem, kellek lit-tabib tiegħek minnufih (ara wkoll "Reazzjonijiet allergiċi serji" fuq).

Problemi bil-vista: Meta tibda t-trattament tiegħek bl-insulina, din tista' tagħtik xi fastidju fil-viżta, iżda normalment dan il-fastidju jkun temporanju.

Ġogi minfuħin: Meta tibda tuża l-insulina, iż-żamma tal-ilma tista' tikkawżalek nefha madwar l-għekiesi u ġogi oħra. Normalment dan malajr imur. Jekk le, kellek lit-tabib tiegħek.

Retinopatija tad-dijabete (marda tal-ġhajnejn marbuta mad-dijabete li tista' twassal għat-telf tal-vista): Jekk għandek retinopatija tad-dijabete u l-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jitjieb malajr ħafna, ir-retinopatija tista' tmur għall-agħar. Staqsi lit-tabib tiegħek dwar dan.

Rari (tista' taffettwa sa persuna waħda minn kull 1,000)

Newropatija bl-uġiġħ (uġiġħ minħabba ħsara lin-nervituri): Jekk il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jitjieb malajr ħafna, jista' jkollok uġiġħ marbut man-nervituri. Din tissejjaħ newropatija akuta bl-uġiġħ u normalment hija temporanja.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

Effetti tad-dijabete

Livell għoli ta' zokkor fid-demem (iperglicemija)

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

- Ma injettajt biżżejjed insulina.
- Insejt tinjetta l-insulina tiegħek jew waqft tieħu insulina.
- Tinjetta inqas insulina milli teħtieġ b'mod ripetut.

- Ikollok infezzjoni u/jew deni.
- Tiekol aktar mis-soltu.
- Tagħmel inqas eżerċizzju mis-soltu.

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

Is-sinjali ta' twissija jidhru bil-mod il-mod. Dawn jinkludu: tagħmel iżjed awrina; thossok bil-ġhatx; titlef l-aptit; thossok imqalla' (dardir jew rimettar); thossok bi nġhas jew ġhajjen; fawra; ġilda xotta; halq xott u riha ta' frott (acetone) fil-halq.

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

- Jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sinjali t'hawn fuq: ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek, jekk tista', ittestja l-awrina għal ketones, imbagħad fittex parir mediku minnufih.
- Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni gravi ħafna msejha ketoacidożi tad-dijabete (jingema' l-aċtu fid-demm peress li l-ġisem jkun qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Jekk ma titrattahex, din tista' twassal għal koma tad-dijabete u eventwalment għall-mewt.

5. Kif taħžen Insulin aspart Sanofi

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

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

Qabel tużax l-ewwel darba aħžen Insulin aspart Sanofi fi friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Tagħmlux fil-friza. Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Żomm il-pinna mimlija għal-lest Insulin aspart Sanofi li tkun qed tuża f' temperatura ambjentali (taħt 30°C) għal massimu ta' 4 ġimghat. Tpoġġihx qrib is-shana jew fix-xemx. Iżżomx il-pinna mimlija għal-lestli qed tuża fil-friġġ. Il-pinna mimlija għal-lest m'għandhiex tinhažen bil-labra mwahħla. Dejjem żomm l-ġhatu tal-pinna mimlija għal-lest fuq il-pinna meta ma tkunx qed tużaha sabiex tiproteġiha mid-dawl.

Tużax Insulin aspart Sanofi, pinna mimlija għal-lest jekk is-soluzzjoni tkun ikkulurita jew ikun fiha biċċiet solidi. Inti għandek tużax **biss** jekk tidher qisha ilma. Iċċekkja dan kull darba li tinjetta lilek innifsek.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Insulin aspart Sanofi

- Is-sustanza attiva hi insulina aspart. Millilitru wiehed ta' soluzzjoni fih 100 unità (ekwivalenti għal 3.5 mg) ta' insulina aspart. Kull pinna mimlija għal-lest (SoloStar) fiha 3 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 300 unità ta' insulina aspart. Kull pinna mimlija għal-lest (SoloStar) tagħti 1-80 unità f'żidiet ta' unità 1.
- Is-sustanzi l-oħra huma: phenol, metacresol, zinc chloride, polysorbate 20, sodium chloride, hydrochloric acid/sodium hydroxide u ilma għall-injezzjonijiet. Sodium hydroxide jew hydrochloric acid jistgħu jkunu użati biex tiġi aġġustata l-aċidità (ara "Insulin aspart Sanofi fih sodium" f'sezzjoni 2).

Kif jidher Insulin aspart Sanofi u l-kontenut tal-pakkett

Insulin aspart Sanofi, soluzzjoni għall-injezzjoni hija soluzzjoni ċara u bla kulur. Kull pinna mimlija għal-lest (SoloStar) fiha 3 ml.

Uża biss labar li huma kumpatibbli biex jintużaw ma' Insulin aspart Sanofi.

Insulin aspart Sanofi f'pinna mimlija għal-lest (SoloStar) tigi f'pakketti ta' 1, 5 jew 10 pinen mimlija għal-lest.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-suq

Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Franza

Manifattur

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Il-Ġermanja.

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l..

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel : 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

Insulin aspart Sanofi soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (SoloStar) ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Aqra din l-ewwel

Informazzjoni importanti

- Qatt issellef il-pinna tiegħek lill-ħaddieħor – dik tiegħek biss.
- Qatt tuża l-pinna tiegħek jekk għandha l-ħsara jew jekk mintix ċert/a li qed taħdem sewwa.
- Dejjem aghmel test ta' sigurtà
- Dejjem gorr pinna żejda u labar żejda f'każ li jintilfu jew li ma jaħdmux.
- **Qatt terġa' tuża l-labar mill-ġdid.** Jekk tagħmel dan jista' jkun li inti ma tihux id-doża tiegħek (doża inqas) jew tiehu wisq (doża eċċessiva) minħabba li l-labra tista' timblokka.

Tgħalliem kif tinjetta

- Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif għandek tinjetta, qabel ma tuża l-pinna tiegħek.
- Staqsi għall-ġhajnuna jekk inti għandek problemi timmaniġġja l-pinna, pereżempju jekk inti għandek problemi bil-vista.
- Aqra l-informazzjoni fil-fuljett ta' tagħrif u l-istruzzjonijiet kollha qabel tuża l-pinna tiegħek. Jekk inti ma ssegwix dawn l-istruzzjonijiet kollha, inti tista' tiehu wisq jew tiehu ftit wisq insulina.

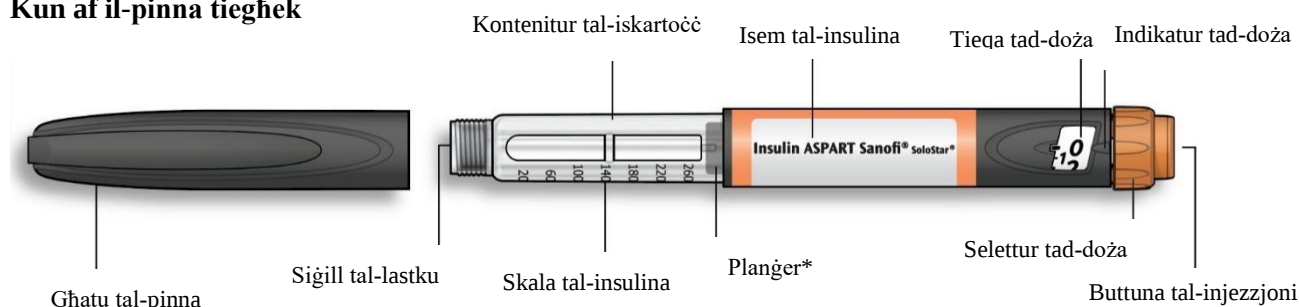
Għandek bżonn l-ġhajnuna?

Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar il-pinna jew dwar id-dijabete tiegħek staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jew ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq fuq quddiem ta' dan il-fuljett.

Affarjiet ohra li se jkollok bżonn:

- labra sterili ġdida (ara PASS 2).
- kontenitur li ma jistax jittaqqab li jintuża għal-labar u għall-pinen (ara **Kif għandek tarmi l-pinna**).

Kun af il-pinna tiegħek



* Inti m'intix se tara l-planger qabel ma tkun injettajt xi ftit doži.

STEP 1: Iċċekkja l-pinna tieghek

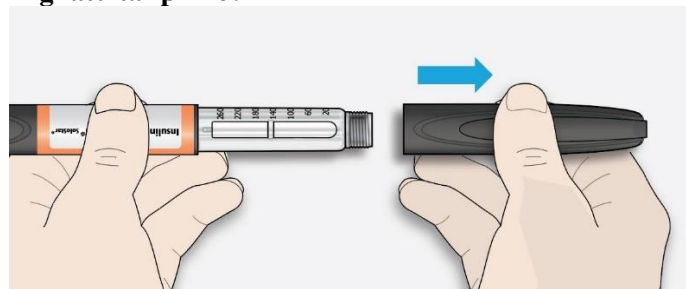
- Ohroġ pinna ġdida mill-frigġ mill-inqas siegħa qabel tinjetta. Insulina kiesha twegġa' iktar biex tinjettaha.

1A Iċċekkja l-isem u d-data ta' meta tiskadi fuq it-tikketta tal-pinna tieghek.

- Aċċerta ruhek li għandek l-insulina t-tajba. Dan huwa importanti b'mod speċjali jekk inti għandek pinen oħra biex tinjetta.
- Qatt tuża l-pinna tieghek wara d-data ta' meta tiskadi.

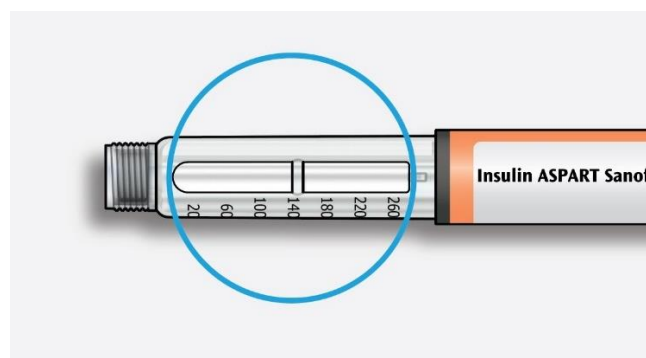


1B Iġbed biex tneħhi l-ghatu tal-pinna.



1C Iċċekkja li l-insulina hija ċara.

- Tużax il-pinna jekk l-insulina tkun tidher imdardra, ikkulurita jew ikun fiha l-frak.



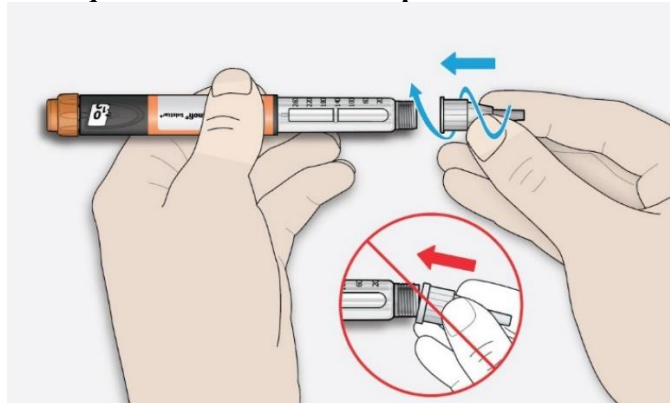
PASS 2: Wahhal labra ġdida

- Dejjem uża labra ġdida sterili għal kull injezzjoni. Dan jgħin biex iwaqqaf il-labar milli jistaddu, il-kontaminazzjoni u l-infezzjoni.
- Uża biss labar li huma kompatibbli mal-użu ta' Insulin aspart Sanofi.

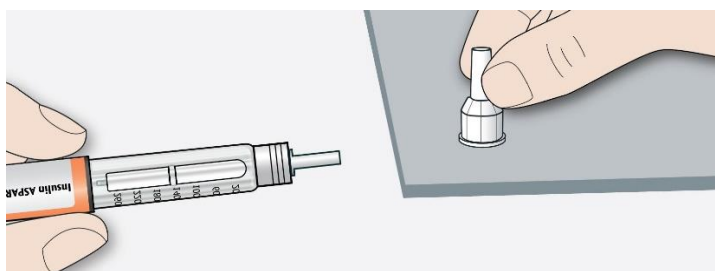
2A Hu labra ġdida u qaxxar is-siġill protettiv.



2B Żomm il-labra dritta u qabbadha mal-kamin tal-pinna sakemm tehel. Tissikkahiex iż-żejjed.



2C Iġbed biex taqla' l-ghatu ta' barra tal-labra. Żommu għal aktar tard.



2D Iġbed biex taqla' l-ghatu ta' ġewwa tal-labra u armih.



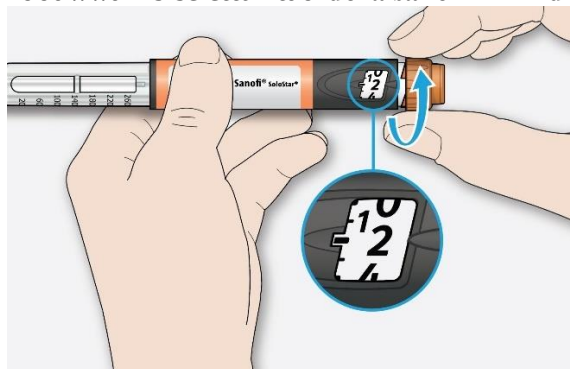
Kif timmaniġġja l-labar

- Oqogħod attent/a meta tkun qed tmiss il-labar – dan biex tevita li titniggeż u li taghti jew tieħu infezzjonijiet.

PASS 3: Aghmel test ta' sigurtà

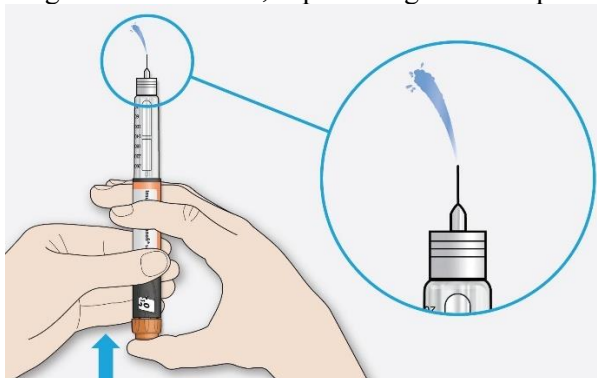
- Dejjem aghmel test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni – dan biex:
 - tiċċekkja li l-pinna u l-labra tiegħek qed jaħdmu kif suppost.
 - taċċerta ruħek li inti qed tieħu d-doża t-tajba tal-insulina.

3A Aghżel 2 unitajiet billi ddawwar is-selettur tad-doża sakemm l-indikatur jiġi mal-marka 2.



3B Aghfas il-buttuna tal-injezzjoni kollha kemm hi 'l ġewwa.

- Meta l-insulina toħroġ mit-tarf tal-labra, il-pinna tiegħek tkun qed taħdem sewwa.



Jekk ma tidher l-ebda insulina:

- Jista' jkollok bżonn tirrepeti dan il-pass sa 3 darbiet qabel tara l-insulina.
- Jekk ma toħroġ l-ebda insulina wara t-tielet darba, jista' jkun li l-labra tkun misduda. Jekk dan jiġri:
 - ibdel il-labra (ara PASS 6 u PASS 2),
 - imbagħad irrepeti t-test ta' sigurtà (PASS 3).
- Tużax il-pinna tiegħek jekk l-insulina tibqa' ma toħroġx mit-tarf tal-labra. Uża pinna ġdida.
- Qatt m'għandek tuża siringa biex tneħhi l-insulina mill-pinna tiegħek.



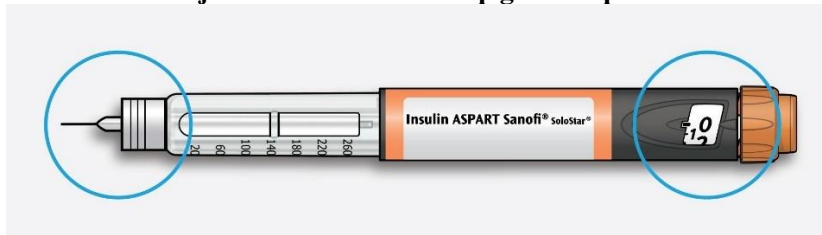
Jekk tara bżieġaq tal-arja

- Jista' jkun li inti tara bżieġaq tal-arja fl-insulina. Dan huwa normali, huma mhumix se jagħmlulek ħsara.

PASS 4: Aghżel id-doża

- Qatt m'għandek tagħzel doża jew tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni minghjar ma jkun hemm labra mwahhla. Dan jista' jikkawża ħsara lill-pinna tiegħek.

4A Aċċerta ruhek li l-labra hija mwahhla u d-doża qeghda fuq '0'.



4B Dawwar is-selettur tad-doża sakemm l-indikatur tad-doża jiġi bi dritt id-doża tiegħek.

- Jekk tibqa' ddawwar u taqbeż id-doża tiegħek, inti tista' ddawwar lura.
- Jekk ma jkunx għad fadal biżżejjed unitajiet fil-pinna għad-doża tiegħek, is-selettur tad-doża se jieqaf fin-numru ta' unitajiet li għad fadal.
- Jekk inti ma tkunx tista' tagħzel id-doża shiha li giet ordnata lilek, aqsam id-doża f'żewġ injezzjonijiet jew uża pinna ġdida.



Kif għandek taqra t-tieqa tad-doża

Numri biż-żewġ jidhru bi dritt l-indikatur tad-doża:



intagħżlu 20 unità

Numri bil-fart jidhru bħala linja bejn numri biż-żewġ:



intagħżlu 21 unità



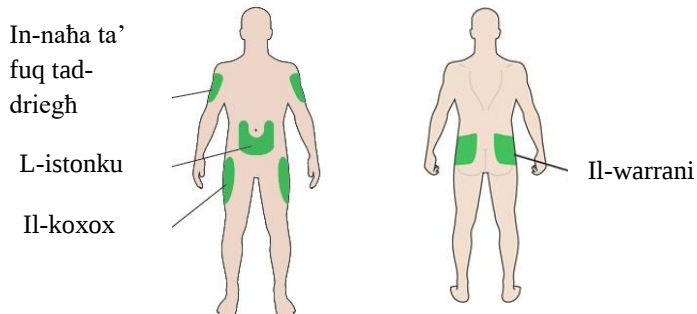
Unitajiet ta' insulina fil-pinna tiegħek

- Il-pinna tiegħek fiha total ta' 300 unità ta' insulina. Inti tista' tagħzel doži minn unità waħda sa 80 unità b'żidiet ta' unità 1 kull darba. Kull pinna fiha aktar minn doża waħda.
- Inti tista' tara bejn wiehied u iehor kemm għad fadal unitajiet tal-insulina billi thares lejn fejn hu l-plaġer fuq l-iskala tal-insulina.

PASS 5: Injetta d-doża tieghek

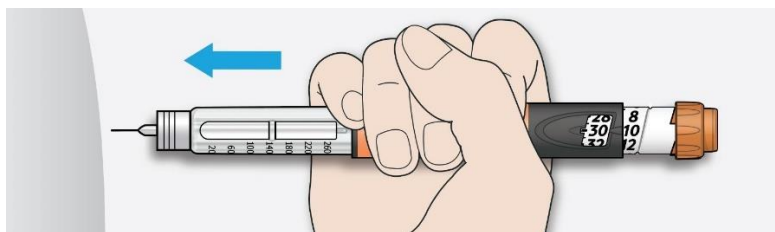
- Jekk inti ssibha diffiċili biex tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni 'l ġewwa, tiffurzahiex minhabba li dan jista' jkisser il-pinna. Ara s-sezzjoni **i** taht għall-ghajnuna.

5A Aghżel post biex tinjetta kif jidher fl-istampa



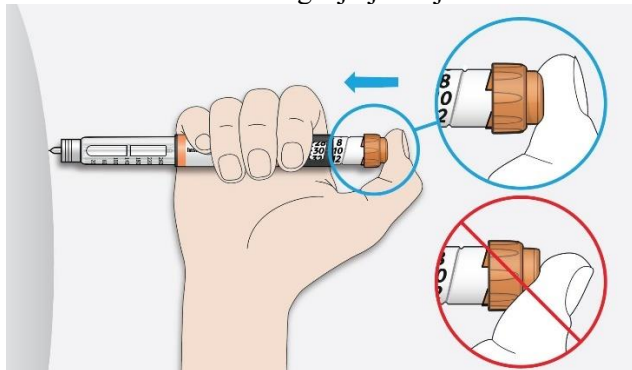
5B Imbotta l-labra ġol-ġilda tieghek kif uriek it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tieghek.

- Tmissx il-buttuna tal-injezzjoni għalissa.



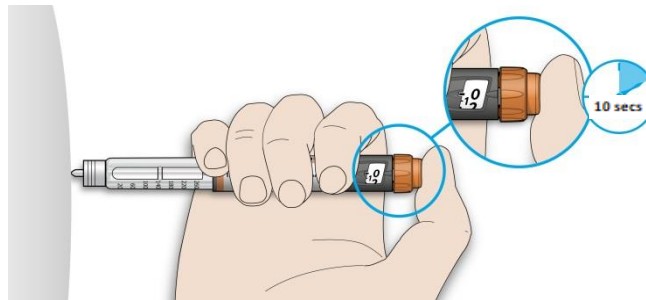
5C Poġġi l-behem (is-saba' l-oħxon) fuq il-buttuna tal-injezzjoni. Imbagħad aghfasha sa ġewwa u żommha maghfusa.

- Tagħfasx fuq naħa waħda tax-xifer – subgħajk jista' jżomm is-selettur tad-doża milli jdur.



5D Żomm il-buttuna tal-injezzjoni magħfusa u meta tara "0" fit-tieqa tad-doża, ghodd bil-mod sa 5.

- Dan jiżgura li inti tkun ħadt id-doża sħiħa.



5E Wara li żzommha u tghodd sa 5, erhi l-buttuna tal-injezzjoni. Imbagħad nehhi l-labra mill-ġilda tiegħek.

Jekk inti ssibha diffiċli biex tagħfas il-buttuna 'l ġewwa:

- Ibdel il-labra (ara PASS 6 u PASS 2) imbagħad aghmel test ta' sigurtà (ara PASS 3).
- Jekk tibqa' ssibha diffiċli tagħfasha 'l ġewwa, ġib pinna ġdida.
- Qatt m'għandek tuża siringa biex tneħhi l-insulina mill-pinna tiegħek.

PASS 6: Nehhi l-labra

- Oqogħod attent/a meta tkun qed tmiss il-labar — dan biex tevita li titniggeż u li tagħti jew tiehu infezzjoni.
- Qatt terġa' tpoġġi l-għatu ta' ġewwa tal-labra lura f'postu.

6A Poġġi l-għatu ta' barra tal-labra lura fuq il-labra, u użah biex tholl il-labra minn mal-pinna.

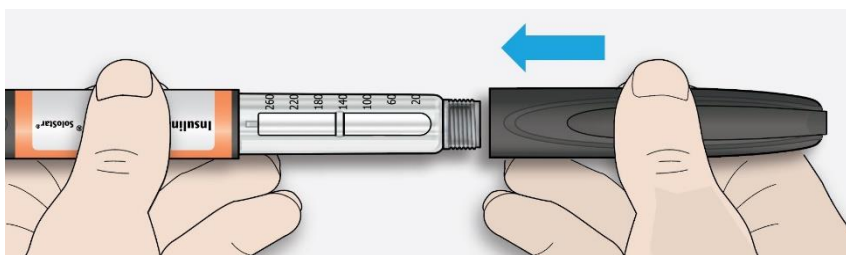
- Biex tnaqqas ir-riskju ta' tingiż aċċidentali bil-labra, qatt terġa' tpoġġi lura l-għatu ta' ġewwa tal-labra.
- Jekk l-injezzjoni tingħatalek minn persuna oħra, jew jekk inti qed tagħti l-injezzjoni lil persuna oħra, għandu jkun hemm attenzjoni speċjali minn din il-persuna meta tneħhi u tarmi l-labra.
- Segwi l-miżuri ta' sigurtà rrakkomandati għat-tneħħija u r-rimi tal-labar (ikkuntattja lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek) sabiex tnaqqas ir-riskju ta' tingiż aċċidentali bil-labar u t-tixrid ta' mard li jittiehed.

6B Armi l-labra użata f'kontenitur li ma jistax jittaqab, jew kif qalulek l-ispizjar jew l-awtorità lokali tiegħek.



6C Poġġi l-ghatu lura fuq il-pinna.

- Tpoġġix il-pinna lura fil-frigġ.



Kif ghandek taħzen u tiehu hsieb il-pinna tiegħek

- Inti tista' tnaddaf il-pinna minn barra billi timsaħha b'biċċa niedja (bl-ilma biss). Tgħaddasx, taħsilx u tillubrikax il-pinna tiegħek – dan jista' jagħmlilha ħsara.
- Nehhi l-labra u armi l-pinna użata kif qalulek l-ispiżjar jew l-awtorità lokali tiegħek.
- Għal aktar informazzjoni dwar il-ħażna u l-użu tal-pinna tiegħek jekk jogħġbok irreferi għas-sezzjonijiet 2 u 5 tal-fuljett ta' tagħrif.