

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml soluzzjoni għall-injezzjoni ġo kunjett.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih 100 IU insulina umana (ekwivalenti għal 3.5 mg)

Kull kunjett fih 5 ml ta' soluzzjoni għal injezzjoni, ekwivalenti għal 500 IU insulina jew 10 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 1000 IU insulina. IU (Unita Internazzjonali) wahda hija ekwivalenti għal 0.035 mg insulina umana anidru.

Insulin Human Winthrop Rapid hija soluzzjoni newtrali ta' insulina (insulina regolari).

L-insulina umana Insulin Human Winthrop hija magħmula permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA ġo *Escherichia coli*.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni ġo kunjett.

Soluzzjoni ċara mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Diabetes mellitus meta l-kura bl-insulina hija meħtieġa. Insulin Human Winthrop Rapid hija wkoll adatta għall-kura tal-koma ipergliċemija u l-ketoaċidozi, kif ukoll għall-kontroll stabbli f'pazjenti b' *diabetes mellitus* qabel, waqt u wara interventi kirurġiċi.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-livelli mixtieqa tal-glucose fid-demm, il-preparazzjonijiet t'insulina li ser jintużaw, u s-sistema ta' doża użata ta' l-insulina (dożaġġi u l-hinijiet) għandhom ikunu stabbiliti għal kull pazjent u aġġustati skond id-dieta tal-pazjent, l-attività fiżika u l-istil ta' hajja.

Id-dożi ta' kuljum u l-hin meta jingħataw

M'hemmx regoli fissi rigward is-sistema ta' doża użata. Madankollu, il-ħtieġa medja t'insulina hija spiss ta' 0.5 sa 1.0 IU kull kg tal-piż tal-gisem, kuljum. Il-bżonn għall-metaboliżmu bażiku huwa ta' gminn 40 sa 60% tal-ħtieġa shiħa ta' jum wieħed. Insulin Human Winthrop Rapid hija injettata fit-tessut ta' taħt il-ġilda minn 15 sa 20 minuta qabel ikla.

Fit-trattament ta' l-ipergliċemija severa, u partikolarment il-ketoaċidozi, l-użu ta' l-insulina huwa parti minn sistema ta' terapija kumplessa, li tinkludi l-miżuri biex l-pazjenti jkunu protetti mill-possibbiltà ta' kumplikazzjonijiet severi, dovuti għat-tnaqqis relattivament mghaġġel fil-livelli tal-glucose fid-demm. Din it-tip ta' kura teħtieġ moniteragg mill-viċinbir-reqqa (l-istatus metaboliku, il-bilanċ aċidiku-alkaliniku, l-istatus ta' l-elettroliti u l-parametri vitali eċċ) f'sezzjoni tal-kura intensiva jew xi post ieħor simili.

Tibdil sekondarju fid-doża

Il-kontroll metaboliku ahjar jista' jgħib miegħu zieda fis-sensittività għall-insulina, li twassal għal htieġa t'inqas insulina. L-tibdil tad-doża jista' jkun mehtieġ ukoll, per eżempju, meta

- jkun hemm tibdil fil-piż tal-pazjent,
- jsiru tibdiliet f l-istil ta' ħajja tal-pazjent,
- jokkorru ċikostanzi oħra li jwasslu għal suxxettibbiltà miżjuda għal ipoglicemja jew iperglicemja (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni Speċjali

Popolazzjoni Anzjana (≥ 65 sena)

Fl-anzjani, l-aggravament progressiv tal-funzjoni tal-kliewi jista' jwassal għat-tnaqqis sostanzjali fil-bżonn ta' l-insulina.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'indeboliment renali, il-htieġa ta' l-insulina tista' tonqos dovut għat-tnaqqis fil-livell metaboliku ta' l-insulina.

Indeboliment Epatiku

F'pazjenti li għandhom mard tal-fwied, il-bżonn ta' l-insulina jista' jonqos, dovut għat-tnaqqis fil-kapaċità tal-formazzjoni tal-glucose minn molekuli li fihom nfushom mhumex karboidrati, kif ukoll għat-tnaqqis fil-metabolizmu ta' l-insulina.

Methodu ta' kif għandu jingħata

Insulin Human Winthrop Rapid m'għandhux jintuża f'pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdahhla fil-ġisem, jew f'pompi peristaltici b'tubi ta' silikon.

Dawk is-siringi ta' l-injezzjoni biss li huma magħmulin għal din il-konċentrazzjoni t'insulina (100 IU kull ml) għandhom jintużaw. Is-siringi ta' l-injezzjoni m'għandhomx ikollhom ebda prodott mediċinali iehor jew xi residwi (e.ż. traċċi ta' heparina).

Insulin Human Winthrop Rapid għandu jingħata fit-tessut ta' taħt il-ġilda.

L-assorbiment ta' l-insulina u, għalhekk, l-effett ta' doża fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm jista' jvarja minn sit t'injezzjoni għal oħra (e.ż. il-qafas taż-żaqq meta mqabbel mal-koxxa). Is-siti ta' l-injezzjoni, f'erja partikolari, għandhom jinbiddu minn titqiba għall-oħra.

Insulin Human Winthrop Rapid tista' tingħata fil-vina. It-terapija ta' l-insulina intravenuża għandha normalment issir fil-qasam tal-kura intensiva jew fejn hemm faċilitajiet komparabbli għall-moniteragg u l-kura (ara "Id-doži ta' kuljum u l-hin meta jingħataw").

Għal aktar informazzjoni dwar immaniġġar, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti b'sensittività eċċessiva għal Insulin Human Winthrop Rapid, fejn m'hemmx preparat disponibbli u tollerat aktar, għandhom ikomplu bit-trattament taht sorveljanza medika mill-qrib u, fejn hemm bżonn, flimkien ma' trattament kontra l-allergija.

F'pazjenti li huma allergiċi għall-insulina derivata mill-annimali, huwa irrakkomandat li jsir analiżi għar-reazzjonijiet allergiċi b'injezzoni żgħira fil-gilda, qabel ma ssir il-bidla għal Insulin Human Winthrop Rapid, għax dawn jistgħu jiżviluppaw kontro-reazzjonijiet immunologiċi kontriha.

F'każ ta' nuqqas adegwat tal-kontroll tal-livell tal-glucose, jew f'każ ta' tendenza biex jokkorru attacchi ta' l-iperglicemija jew l-ipoglicemija, għandha ssir rievalwazzjoni ta' kemm il-pazjent qiegħed jiehu t-trattament preskritt, is-siti ta' l-injezzjoni, it-teknika korretta ta' kif qed issir l-injezzjoni u kull fattur ieħor rilevanti, qabel ma tkun ikkunsidrata l-tibdil tad-doża.

Kif taqleb għal Insulin Human Winthrop Rapid

Taqleb patient minn preparat ta' tip jew marka t'insulina għal ieħor għandu jsir taht sorveljanza medika stretta. Tibdil fil-qawwa, fil-marka (il-manifattur), fit-tip (regolari, NPH, lente, effetti fit-tul eċċ.), fl-orijini (animal, uman, insulina analoga umana) u/jew metodu ta' manifattura jista' jirriżulta fil-htieġa tat-tibdil tad-dożaġġ.

Il-htieġa tat-tibdil (e.ż. tnaqqis) tad-doża tista' tidher immedjament wara l-bidla. Inkella, tista' tiżviluppa bil-mod fuq medda ta' diversi ġimgħat.

Wara l-bidla minn insulina ġejja mill-annimali għal waħda umana, it-tnaqqis fis-sistema ta' doża użata tista' tkun mehtieġa speċjalment f'pazjenti li

- kienu minn qabel diġà ikkontrollati f'livelli pjuttost baxxi ta' glucose fid-demm,
- għandhom tendenza biex jiżviluppaw l-ipoglicemija,
- precedentmenet kienu jehtieġu doži għoljin t'insulina dovuti għall-preżenza t'antikorpi kontra l-insulina.

Il-monitoraġġ metaboliku bir-reqqa huwa irrakkomandat waqt il-bidla u fl-ewwel ftit ġimgħat sussegwenti. F'dawk il-pazjenti li jehtieġu doži għoljin t'insulina dovut għall-preżenza ta' l-antikorpi kontra l-insulina, il-bidla taht is-supervizjoni medika fl-isptar jew xi faċilità simili trid tkun ikkunsidrata.

L-Ipoglicemija

L-ipoglicemija tista' ssehh meta d-doża ta' l-insulina hija għolja wisq, meta mqabbla mal-htieġa attwali ta' l-ammont t'insulina.

Il-kawtela trid tkun eżerċitata, u l-immoniterjar intensiv tal-livelli tal-glucose fid-demm huwa irrakkomandat f'dawk il-pazjenti li jiżviluppaw attacchi t'ipoglicemija, u li jkunu t'importanza klinika patikolarment rilevanti, bħal ngħidu ahna, pazjenti bi djuq sinifikanti ta' l-arterji koronarji jew ta' l-arterji li jissupplixxu d-demm lill-moħħ (riskju ta' kumplikazzjonijiet kardijaċi u ċerebrali dovuti għall-ipoglicemija), kif ukoll dawk il-pazjenti li għandhom retinopatija proliferattiva, speċjalment jekk mhumix ittrattati b'*photocoagulation* (u b'hekk għandhom ir-riskju li jiżviluppaw amawrosi li tgħaddi wara l-ipoglicemija,).

Il-pazjenti għandhom ikunu konxji ta' dawk iċ-ċirkostanzi meta s-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija huma mnaqqsin. Is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija jistgħu jinbidlu, jinħassu anqas, jew ikunu nieqsa f'ċerti gruppi ta' pazjenti f'riskju. Dawn jinkludu pazjenti:

- fejn il-kontroll taz-zokkor fid-demm qaleb hafna għall-ahjar,
- fejn l-ipoglicemija tiżviluppa bil-mod,
- li huma anzjani,
- wara l-bidla minn insulina derivata mill-annimali għall-insulina umana,

- li għandhom newropatija awtonomika,
- li għandhom storja twila ta' dijabete,
- li qeghdin ibatu minn mard psikjatriku,
- li qeghdin jieħdu trattament konkormittanti b'ċerti prodotti mediċinali oħra (ara sezzjoni 4.5).

Sitwazzjonijiet bħal dawn jistgħu jirriżultaw f'ipoglicemja severa (u possibbilment it-telf mis-sensi) qabel ma' l-pazjent jintebaħ bl-ipoglicemja.

Jekk ikun hemm livelli normali jew imnaqqsa ta' emoglobina glikata, il-possibbiltà t'attakki ta' ipoglicemja rikurrenti, u daww fejn il-pazjent ma jintebaħx bihom (speċjalment matul il-lejl), trid tkun ikkunsidrata.

Biex jitnaqqas ir-riskju ta' l-ipoglicemja huwa essenzjali li l-pazjent iżomm mas-sistema ta' doża użata u l-kura bid-dieta, it-teħid korrett ta' l-insulina, u li l-pazjent ikun konxju tas-sintomi ta' l-ipoglicemja. Il-fatturi li jżidu s-suxxettibbiltà għas-sintomu tal-ipoglicemja jeħtieġu partikolarment l-monitoraġġ mill-qrib u jistgħu jirrikjedu tibdil tad-l-aġġustament fid-doża. Dawn jinkludu:

- bidla fis-sit fejn issir l-injezzjoni,
- sensitività akbar għall-insulina (e.ż. permezz tat-tneħħija ta' fatturi li jkaġunaw tensjoni),
- attività fiżika mhux tas-soltu, zieda fl-attività fiżika, jew dik imtawwla,
- mard li jifacċa minn żmien għall-ieħor (e.ż. rimettar, dijarrea),
- ammont inadegwat t'ikel,
- ikliet maqbuża,
- konsum ta' l-alkohol,
- disturbi fil-glandoli endokrini mhux ikkompensati (e.ż. ipotipirejdiżmu, l-insuffiċjenza tal-parti anterjura tal-pitwitarja u l-insuffiċjenza adrenokortikali),
- trattament konkormittanti ma' xi prodotti oħra mediċinali.

Mard kurrenti

Il-mard kurrenti jirrikjedi l-monitoraġġ metaboliku aktar intensiv. F'ħafna każijiet l-analizi ta' l-awrina għall-ketones huma ndikati, u ta' spiss ikun neċessarju li d-doża ta' l-insulina tiġi aġġustata. Il-ħtieġa għall-insulina normalment tiżdied. Pazjenti li għandhom id-dijabete tip I għandhom ikomplu jieklu mqar ammont żgħir ta' karboidrati fuq bażi regolari, anke jekk jistgħu jieklu ftit jew ebda ikel, jew qeghdin jirremettu eċċ, u m'għandhom qatt iwaqqfu l-insulina għal kollox.

Żbalji fil-medikazzjoni

Kienet rrapportati żbalji fil-medikazzjoni fejn il-formulazzjonijiet l-oħra ta' Insulin Human Winthrop jew l-insulini l-oħra, ġew amministrati aċċidentalment. Biex jiġi evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċċekkjata qabel kull injezzjoni.

It-teħid ta' Insulin Human Winthrop flimkien ma' pioglitazone

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

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

Hemm numru ta' sustanzi li jeffettwaw il-metaboliżmu tal-glucose u b'hekk ikun meħtieġ tibdil tad-doża ta' l-insulina umana.

Is-sustanzi li jistgħu jżidu l-effett fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-dem, u jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipoglicemja, jinkludu prodotti mediċinali antidijabetiċi orali, inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE), disopyramide, fibrates, fluoxetine, inibituri ta' monoamine oxidase (MAO), pentoxifylline, propoxyphene, salicylates u l-antibijotiċi sulphonamide.

Sustanzi li jistgħu jnaqqsu l-effett fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm jinkludu l-kortikosteroidi, danazol, diazoxide, id-dijuretiċi, glucagon, isoniazid, oestrogens u progestogens (eż. f'kontraċettivi orali), derivattivi ta' phenothiazine, somatropin, prodotti mediċinali simpatomimetici (eż. epinephrine [adrenalin], salbutamol u terbutaline), l-ormoni tat-tirojde, inibituri tal-protease u il-prodotti mediċinali antipsikotiċi atipici (eż. clozapine u olanzapine).

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, lithium salts, jew l-alkohol jistgħu jżiedu jew inaqqsu l-effett ta' l-insulina fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm. Pentamidine jista' jikkawża l-ipoglicemja, li xi mdaqqiet tista' tkun segwita mill-iperglicemja.

Hekk wkoll, is-sinjali adrenerġiċi ta' kontra l-kontroll jistgħu jitnaqqsu jew ikunu assenti taht l-effett ta' sustanzi mediċinali simpatolitici bhall-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, guanethidine u reserpine.

4.6 Fertilita', tqala u treddigh

Tqala

Għall-insulina umana, minn studji klinici kkontrollati m'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. L-insulina taqsam għal għol-plaċenta għalkemm mhux f'ammonti klinikalment sinifikanti. Dejta limitata dwar l-użu fin-nisa tqal (inqas minn 300 riżultat ta' tqala) esposti għal insulina umana fis-suq tindika l-ebda kwistjonijiet ta' sigurtà fl-użu ta' insulina umana fit-tqala. Wiehed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal din il-mediċina għal nisa tqal.

Huwa essenzjali, li l-pazjenti li kellhom id-dijabete qabel, jew għandhom id-dijabete waqt it-tqala, jzommu kontroll metaboliku tajjeb tul it-tqala kollha. Il-htieġa għall-insulina tonqos fl-ewwel tliet xhur u normalment tiżdied waqt it-tieni u t-tielet perijodi ta' tliet xhur-il wiehed. Immedjatament wara t-twelid, il-htieġa għall-insulina tonqos malajr (b'riskju mizjud t'ipoglicemja). L-immoniterjar bir-reqqa tal-livell tal-glucose huwa essenzjali.

Treddigh

M'humiex mistennija ebda effetti fuq it-tarbija waqt it-treddigh. Insulin Human Winthrop Rapid jista' jintuża fin-nisa waqt il-perijodu li qed iredgħu. In-nisa li qed iredgħu jistgħu jehtieġu aġġustamenti fid-doża ta' l-insulina u d-dieta.

Fertilita'

Ebda dejta klinika jew dwar l-animali bl-insulina umana fuq il-fertilita' maskili jew femminili hija disponibbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-abbiltà tal-pazjent biex jikkoncentra u jirreaġixxi jistgħu jkunu mdgħajfa mhabba l-ipoglicemja jew l-iperglicemja jew, per eżempju, bħala riżultat tat-tnaqqis fil-vista. Dawn jikkonstitwixxu riskju f'sitwazzjonijiet fejn dawn l-abbiltajiet huma t'importanza speċjali (eż. sewqan ta' karożza jew l-użu ta' magni).

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jieħdu l-prekawzzjonijiet biex jevitaw l-ipoglicemja waqt is-sewqan. Dan huwa partikolarment importanti f'dawk li għandhom sintomi mnaqqsa ta' ipoglicemja, jew li ma jistgħux jgħarrfu s-sintomi ta' twissija tal-bidu, jew li għandhom episodji spissi ta' ipoglicemja. Għandu jkun ikkunsidrat jekk ikunx għaqli s-sewqan jew l-użu ta' magni f'ċirkostanzi bħal dawn.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemja, li ġeneralment hija l-aktar reazzjoni avversa tat-terapija bl-insulina, tista' tigrigi meta d-doża ta' l-insulina tkun għolja wisq relatata mal-bżonn tagħha. Fi studji kliniċi u meta l-prodott kien fuq is-suk u ntuża, l-frekwenza tvarja minn grupp ta' pazjenti għal iehor u skond s-sistemi ta' dożi użati. Għalhekk, ebda frekwenza speċifika ma tista' tingħata.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

L-effetti avversi relatati u imnizzlin hawn taht, miġbura minn studji kliniċi, huma elenkati skond is-sistema tal-klassifika ta' l-organi u f'ordni fejn l-inċidenza dejjem tonqos: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Sistema tal-Klassifika tal- Organi fid-Database MedDRA	Komuni Hafna	Komuni	Mhux Magħruf
Disturbi fis-sistema immuni		Xokk mediku	Reazzjonijiet allergiċi immedjati (pressjoni baxxa tad-demem, angioneurotic-edema, djuq ostruttiv u akut tal-bronki, reazzjonijiet ġeneralizzati tal- gilda); antikorpi kontra l-insulina
Disturbi fil- metaboliżmu u n- nutrizzjoni	edema		Ipoglicemija; iż-zamma tas-sodju
Disturbi fl-ghajnejn			retinopatija proliferattiva, retinopatija diabetika, tnaqqis fil- vista
Disturbi fil-gilda u fit-tessuti ta' taht il- gilda			Lipodistrofija
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Reazzjonijiet fis-sit ta' l- injezzjonijiet	Urtikarja fis-sit ta' l-injezzjoni	Infjammazzjoni fis-sit ta' l- injezzjoni; Uġiġ fis-sit ta' l- injezzjoni; Hakk fis-sit ta' l- injezzjoni; Hmura fis-sit ta' l- injezzjoni; Nefha fis-sit ta' l- injezzjoni

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergiċi immedjati għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jkunu fatali.

L-ghoti ta' l-insulina jista' jwassal għall-produzzjoni ta' l-antikorpi kontra l-insulina. F'każijiet rari, il-preżenza ta' antikorpi għall-insulina tista' tinthieġ aġġustament fid-doża ta' l-insulina biex tikkoreġi t-tendenza għall-iper- jew l-ipo-glicemija.

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Attakki severi ta' ipoglicemija, speċjalment meta jirrikorru, jistgħu jwasslu għall-ħsara newroloġika. Episodji twal jew severi ta' ipoglicemija jistgħu jpoġġu l-ħajja fil-periklu.

F'ħafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi ta' newroglukopenija huma preċeduti minn sinjali adrenerġiċi ta' tnaqqis fil-kontroll. Ġeneralment dan il-fenomeno tat-tnaqqis fil-kontroll, u s-sintomi tiegħu, huma aktar immarkati meta t-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm ikun akbar u aktar mghaġġel.

L-insulina tista' tikkawża ż-żamma tas-sodju u l-edema, speċjalment jekk il-kontroll metaboliku fqir preċedenti jkun imtejjeb b'terapija intensifikata bl-insulina.

Disturbi fl-ġhajnejn

Kambjament sostanzjali tal-kontroll glicemiku jista' jikkawża tnaqqis temporanju tal-vista, dovut għal bidla temporanja fl-ebbusija u l-indeċi tar-rifrazzjoni tal-lenti ta' l-ġhajn.

Kontroll tajjeb glicemiku, miżmum fuq tul ta' żmien, inaqqas ir-riskju ta' l-iżvilupp tar-retinopatija dijabetika. Madankollu, zieda fit-terapija bl-insulina b'ċaqlieq imtejjeb, iżda goff, tal-kontroll glicemiku, jista' jkun assoċjat ma' deterjorament temporanju tar-retinopatija dijabetika.

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

Il-lipodistrofija tista' titfaċċa fis-sit ta' l-injezzjoni u din tittardja l-assorbiment lokali ta' l-insulina. B'dil kontinwu fis-sit ta' l-injezzjoni, f'żona ta' injezzjoni partikolari, jista' jgħin biex inaqqas jew jevita dawn ir-reazzjonijiet.

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Il-bieċa l-kbira tar-reazzjonijiet zghar għall-insulini fis-sit ta' l-injezzjoni is-soltu jgħaddu fi żmien ftit jiem sa ftit ġimghat.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva ta' l-insulina tista' twassal għall-ipoglicemija severa, u xi kull tant fit-tul, u tista' tpoġġi l-pazjent f'periklu tal-mewt.

Maniġġar

Episodji ħfief ta' ipoglicemija jistgħu normalment ikunu ittrattati bil-karboidrati oralment. Tibdili fis-sistema ta' doża użata tal-prodott mediċinali, fl-ikliet u fl-attività fizika jistgħu jkunu jridu jsiru.

Episodji aktar severi b'koma, l-aċċessjoni, jew disturb newroloġiku jistgħu jiġu ittrattati b'glucagon intramuskolari jew fit-tessut ta' taħt il-ġilda, jew bl-ġħoti tal-glucose ikkonċentrat fil-vina. Jista' jkun meħtieġ li t-tehid tal-karboidrati jitkompla, u l-monitaraġġ jista' jkun neċessarju għaliex l-ipoglicemija li tkun hemm tista' terġa' titfaċċa, wara li jkun reġistrat fejqan kliniku apparenti.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtiku: Mediċini li jintużaw fid-dijabete, l-insulini u l-analogi għall-injezzjoni tagħhom, li jahdmu malajr. Kodiċi ATC: A10AB01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-insulina

- tnaqqas il-livell tal-glucose fid-demm u tinkoraġixxi l-effetti anaboliċi, kif ukoll tnaqqas l-effetti kataboliċi,
- iżżid it-trasport tal-glucose glujosju għewwa ċ-ċelluli, kif ukoll il-produzzjoni ta' glycogen fil-muskoli u l-fwied u timmiljora l-użu ta' pyruvate. Tinibixxi glykogenolizi u glukoneogenesis
- iżżid il-lipogenesis fil- fwied u t-tessut xahmi fil-waqt li tinibixxi il-lipolisi,
- tippromwovi id-dhul ta' l-aċidi amminiċi fiċ-ċelluli u tippromwovi l-produzzjoni tal-proteini,
- iżżid id-dhul ta' potassium għewwa ċ-ċelluli.

Effetti farmakodinamiċi

Insulin Human Winthrop Rapid huwa insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għal żmien qasir. Wara l-injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda, tibda taħdem fi żmien 30-minuta, tilhaq hidma massima ta' bejn siegħa u 4 sigħat mill-injezzjoni, u ddum taħdem minn 7 sa 9 sigħat.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

F'pazjenti b'saħħithom, il-*half-life* fis-serum tad-demm huwa bejn wieħed u ieħor minn 4 sa 6 minuti. F'pazjenti li għandhom insuffiċjenza severa renali, dan iż-żmien jitwal. Kliewi Madankollu, ta' min jinnota li l-farmakokinetiċi ta' l-insulina ma jirriflettix l-effett metaboliku tagħha.

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

It-tossiċità akuta kienet studjata fil-firien wara injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda. Ma nstabexx ebda evidenza ta' effetti tossiċi. Studji dwar it-tollerabbiltà lokali wara t-tehid fit-tessut ta' taħt il-ġilda u intramuskulari fil-fniek ma tawx riżultati mhux mistennija urew. Studji fuq l-effetti farmakodinamiċi wara l-ghoti fit-tessut ta' taħt il-ġilda fil-fniek u l-klieb urew reazzjonijiet ipoglicemiċi mistennija.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Metacresol,
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
glycerol
sodium hydroxide
hydrochloric acid (għall-agġustament tal-pH)
ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hlief daww imsemmija f'sezzjoni 6.6.

Insulin Human Winthrop Rapid m'għandux jithallat ma' soluzzjonijiet li għandhom sustanzi kimiċi riduttivi bħal thioles u sulphites.

Tahlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Rapid m'ghandux jithallat mal-formulazzjonijiet ta' insulini umani magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini.

Insulin Human Winthrop Rapid ukoll m'ghandux jithallat ma' insulini derivati mill-annimali jew ma' insulini analogi.

Insulini li għandhom konċentrazzjonijiet differenti (e.ż. 100 IU/ml u 40 IU/ml) m'ghandhomx jithalltu flimkien.

Il-kawtela trid tittiehed biex tiżgura li ebda alkohol jew disinfezzjanti oħra ma jidhlu fis-soluzzjoni ta' l-insulina.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

Żmien kemm idum tajjeb il-kunjett wara l-ewwel użu:

Il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 4 ġimgħat f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C, 'il bogħod mis-sħana diretta jew mid-dawl dirett.

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

Huwa rakkomandat li d-data ta' l-ewwel użu tkun mnizzla fuq it-tikketta..

6.4 Prekawzzjonijiet speċjali għall-ħażna

Kunjetti mhux miftuħa Ahžen fi frigġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

Insulin Human Winthrop Insulin Human Winthrop Rapid m'ghandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża.

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

Kunjetti miftuħa

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

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

5 ml soluzzjoni f'kunjett u 10 ml soluzzjoni f'kunjett (ħgieġ tip I, bla kulur) b'tapp (aluminju) bil-ħanek, u b'tapp tal-lasktu (chlorobutyl) (tip I), u għatu (polypropylene) li jista' jingibed. Pakketti ta' 1 u 5 kunjetti huma disponibbli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Qabel ma tiġbed l-insulina mill-kunjett għall-ewwel darba, neħhi l-għatu protettiv tal-plastik.

Thawwadx il-kunjett bil-qawwa għax dan jagħmel ir-ragħwa. Ir-ragħwa tista' tinterferixxi fil-kejl korrett tad-doża.

Insulin Human Winthrop Rapid għandu jintuża biss jekk is-soluzzjoni hija ċara, bla kulur, mingħajr partikoli viżibbli u għandu l-konsistenza tixbaħ dik ta' l-ilma.

Insulin Human Winthrop Rapid m'ghandux jintuża f'pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdahlha fil-ġisem, jew f'pompi peristaltiċi b'tubi ta' silikon.

Wieħed għandu jiftakar li l-insulina newtrali u regolari tippreċipita f'pH ta' madwar 4.5 sa 6.5.

Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi cċekkjata qabel kull injezzjoni (ara sezzjoni 4.4)

Taħlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Rapid jista' jithallat mal-formulazzjonijiet ta' l-insulini umani kollha, iżda mhux ma' dawg magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini. Rigward it-taħlit jew l-inkompatibilità ma' insulini oħrajn ara sezzjoni 6.2.

Jekk hemm il-htieġa li jingibdu żewġ insulini diversi fl-istess siringa għall-injezzjoni, huwa irrakkomandat li l-insulina li ddum taħdem għal żmien qasir tingibed l-ewwel biex tevita l-kontaminazzjoni tal-kunjett bil-preparat li jidur jaħdem għal żmien itwal. Huwa rrakkomandat li tinjetta immedjatament wara li tithallat.

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

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

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

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

EU/1/06/368/011

EU/1/06/368/012

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17 Jannar 2007

Data tal-aħħar tiġdid: 17 Jannar 2012

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Insulin Human Winthrop Rapid 40 IU/ml soluzzjoni għall-injezzjoni ġo kunjett.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih 40 IU insulina umana (ekwivalenti għal 1.4 mg).

Kull kunjett fih 10 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 400 IU insulina. IU (Unita Internazzjonali) waħda hija ekwivalenti għal 0.035 mg insulina umana anidru.

Insulin Human Winthrop Rapid hija soluzzjoni newtrali ta' insulina (insulina regolari).

Insulina umana Insulin Human Winthrop hija magħmula permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA ġo *Escherichia coli*.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni ġo kunjett.

Soluzzjoni ċara mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Diabetes mellitus meta l-kura bl-insulina hija meħtieġa. Insulin Human Winthrop Rapid hija wkoll adatta għall-kura tal-koma iperglicemija u l-ketoacidozi, kif ukoll għall-kontroll stabbli f'pazjenti b'*diabetes mellitus* qabel, waqt u wara interventi kirurġiċi.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-livelli mixtieqa tal-glucose fid-demm, il-preparazzjonijiet t'insulina li ser jintużaw, u s-sistema ta' doża użata ta' l-insulina (dożaġġi u l-hinijiet) għandhom ikunu stabbiliti għal kull pazjent u aġġustati skond id-dieta tal-pazjent, l-attività fizika u l-istil ta' ħajja.

Id-doži ta' kuljum u l-hin meta jingħataw

M'hemmx regoli fissi rigward is-sistema ta' doża użata ta' l-insulina. Madankollu, il-ħtieġa medja t'insulina hija spiss ta' 0.5 sa 1.0 IU kull kg tal-piż tal-ġisem, kuljum. Il-bżonn għall-metaboliżmu baziku huwa ta' għal 40 sa 60% tal-ħtieġa shiha ta' jum wieħed. Insulin Human Winthrop Rapid hija injettata fit-tessut ta' taħt il-ġilda minn 15 sa 20 minuta qabel ikla.

Fit-trattament ta' l-iperglicemija severa, u partikolarment il-ketoacidozi, l-użu ta' l-insulina huwa parti minn sistema ta' terapija kumplessa, li tinkludi l-miżuri biex l-pazjenti jkunu protetti mill-possibbiltà ta' kumplikazzjonijiet severi, dovuti għat-tnaqqis relattivament mghaġġel fil-livelli tal-glucose fid-demm. Din it-tip ta' kura teħtieġ monitoraġġ mill-vicinbir-reqqa (l-istatus metaboliku, il-bilanċ aċidiku-alkaliniku, l-istatus ta' l-elettroliti u l-parametri vitali eċċ) f'sezzjoni tal-kura intensiva jew xi post ieħor simili.

Tibdil sekondarju fid-doża

Il-kontroll metaboliku ahjar jista' jgħib miegħu zieda fis-sensittività għall-insulina, li twassal għal htieġa t'inqas insulina. L-tibdil tad-doża jista' jkun meħtieġ ukoll, per eżempju, meta

- jkun hemm tibdil fil-piż tal-pazjent,
- jsiru tibdiliet f l-istil ta' hajja tal-pazjent,
- jokkorru ċikostanzi oħra li jwasslu għal suxxettibbiltà mizjuda għal ipoglicemja jew iperglicemja (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni Speċjali

Popolazzjoni Anzjana (≥ 65 sena)

Fl-anzjani, l-aggravament progressiv tal-funzjoni tal-kliewi jista' jwassal għat-tnaqqis sostanzjali fil-bżonn ta' l-insulina.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'indeboliment renali, il-htieġa ta' l-insulina tista' tonqos dovut għat-tnaqqis fil-livell metaboliku ta' l-insulina.

Indeboliment Epatiku

F'pazjenti li għandhom mard tal-fwied, il-bżonn ta' l-insulina jista' jnqas, dovut għat-tnaqqis fil-kapaċità tal-formazzjoni tal-glucose minn molekuli li fihom nfushom mhumex karboidrati, kif ukoll għat-tnaqqis fil-metabolizmu ta' l-insulina.

Methodu ta' kif għandu jingħata

Insulin Human Winthrop Rapid m'għandhux jintuża f'pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdahhla fil-ġisem, jew f'pompi peristaltici b' tubi ta' silikon.

Dawk is-siringi ta' l-injezzjoni biss li huma magħmulin għal din il-konċentrazzjoni t'insulina (40 IU kull ml) għandhom jintużaw. Is-siringi ta' l-injezzjoni m'għandhomx ikollhom ebda prodott mediċinali ieħor jew xi residwi (e.ż. traċċi ta' heparina).

Insulin Human Winthrop Rapid għandu jingħata fit-tessut ta' taħt il-ġilda.

L-assorbiment ta' l-insulina u, għalhekk, l-effett ta' doża fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm jista' jvarja minn sit t'injezzjoni għal oħra (e.ż. il-qafas taż-żaqq meta mqabbel mal-koxxa). Is-siti ta' l-injezzjoni, f'erja partikolari, għandhom jinbiddu minn titqiba għall-oħra.

Insulin Human Winthrop Rapid tista' tingħata fil-vina. It-terapija ta' l-insulina intravenuża għandha normalment issir fil-qasam tal-kura intensiva jew fejn hemm faċilitajiet komparabbli għall-moniteragg u l-kura (ara "Id-doži ta' kuljum u l-hin meta jingħataw").

Għal aktar informazzjoni dwar immaniġġar, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti b'sensittività eċċessiva għal Insulin Human Winthrop Rapid, fejn m'hemmx preparat disponibbli u tollerat aktar, għandhom ikomplu bit-trattament taħt sorveljanza medika mill-qrib u, fejn hemm bżonn, flimkien ma' trattament kontra l-allergija.

F'pazjenti li huma allergiċi għall-insulina derivata mill-annimali, huwa irrakkomandat li jsir analiżi għar-reazzjonijiet allergiċi b'injezzjoni żgħira fil-ġilda, qabel ma ssir il-bidla għal Insulin Human Winthrop Rapid, għax dawn jistgħu jiżviluppaw kontro-reazzjonijiet immunologiċi kontrih.

F'każ ta' nuqqas adegwat tal-kontroll tal-livell tal-glucose, jew f'każ ta' tendenza biex jokkorru attakki ta' l-iperglicemija jew l-ipoglicemija, għandha ssir rievalwazzjoni ta' kemm il-pazjent qiegħed jiehu t-trattament preskritt, is-siti ta' l-injezzjoni, it-teknika korretta ta' kif qed issir l-injezzjoni u kull fattur ieħor rilevanti, qabel ma tkun ikkunsidrata l-tibdil tad-doża.

Kif taqleb għal Insulin Human Winthrop Rapid

Taqleb patient minn preparat ta' tip jew marka t'insulina għal ieħor għandu jsir taħt sorveljanza medika stretta. Tibdil fil-qawwa, fil-marka (il-manifattur), fit-tip (regolari, NPH, lente, effett fit-tul eċċ.), fl-oriġini (animal, uman, insulina analoga umana) u/jew metodu ta' manifattura jista' jirriżulta fil-htieġa tat-tibdil tad-doża.

Il-htieġa tat-tibdil (e.ż. tnaqqis) tad-doża tista' tidher immedjatament wara l-bidla. Inkella, tista' tiżviluppa bil-mod fuq medda ta' diversi ġimgħat.

Wara l-bidla minn insulina ġeġja mill-annimali għal wahda umana, it-tnaqqis fis-sistema ta' doża użata tista' tkun meħtieġa speċjalment f'pazjenti li

- kienu minn qabel diġà ikkontrollati f'livelli pjuttost baxxi ta' glucose fid-demm,
- għandhom tendenza biex jiżviluppaw l-ipoglicemija,
- preċedentmenet kienu jeħtieġu dozi għoljin t'insulina dovuti għall-preżenza t'antikorpi kontra l-insulina.

Il-monitaraġġ metaboliku bir-reqqa huwa rrakkomandat waqt il-bidla u fl-ewwel ftit ġimgħat sussegwenti. F'dawk il-pazjenti li jeħtieġu dozi għoljin t'insulina dovut għall-preżenza ta' l-antikorpi kontra l-insulina, il-bidla taħt is-supervizjoni medika fl-isptar jew xi faċilità simili trid tkun ikkunsidrata.

L-Ipoglicemija

L-ipoglicemija tista' ssehh meta d-doża ta' l-insulina hija għolja wisq, meta mqabbla mal-htieġa attwali ta' l-ammont t'insulina.

Il-kawtela trid tkun eżerċitata, u l-immoniterjar intensiv tal-livelli tal-glucose fid-demm huwa irrakkomandat f'dawk il-pazjenti li jiżviluppaw attakki t'ipoglicemija, u li jkunu t'importanza klinika patikolarment rilevanti, bħal ngħidu aħna, pazjenti bi djuq sinifikanti ta' l-arterji koronarji jew ta' l-arterji li jissupplixxu d-demm lill-moħħ (riskju ta' kumplikazzjonijiet kardijaċi u ċerebrali dovuti għall-ipoglicemija), kif ukoll dawk il-pazjenti li għandhom retinopatija proliferattiva, speċjalment jekk mhumix ittrattati b'*photocoagulation* (u b'hekk għandhom ir-riskju li jiżviluppaw amawrosi li tgħaddi wara l-ipoglicemija,).

Il-pazjenti għandhom ikunu konxji ta' dawk iċ-ċirkostanzi meta s-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija huma mnaqqsin. Is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija jistgħu jinbidlu, jinħassu anqas, jew ikunu nieqsa f'ċerti gruppi ta' pazjenti f'riskju. Dawn jinkludu pazjenti:

- fejn il-kontroll taz-zokkor fid-demm qaleb hafna għall-aħjar,
- fejn l-ipoglicemija tiżviluppa bil-mod,
- li huma anzjani,
- wara l-bidla minn insulina derivata mill-annimali għall-insulina umana,
- li għandhom newropatija awtonomika,
- li għandhom storja twila ta' dijabete,
- li qegħdin ibatu minn mard psikjatriku,
- li qegħdin jiehdu trattament konkonnittanti b'ċerti prodotti mediċinali oħra (ara sezzjoni 4.5).

Sitwazzjonijiet bħal dawn jistgħu jirriżultaw f'ipoglicemija severa (u possibbilment it-telf mis-sensi) qabel ma' l-pazjent jintebaħ bl-ipoglicemija.

Jekk ikun hemm livelli normali jew imnaqqsa ta' emoglobina glikata, il-possibbiltà t'attakki ta' ipoglicemja rikurrenti, u dawk fejn il-pazjent ma jintebaħx bihom (speċjalment matul il-lejl), trid tkun ikkunsidrata.

Biex jitnaqqas ir-riskju ta' l-ipoglicemja huwa essenzjali li l-pazjent iżomm mas-sistema ta' doża użata u l-kura bid-dieta, it-teħid korrett ta' l-insulina, u li l-pazjent ikun konxju tas-sintomi ta' l-ipoglicemja. Il-fatturi li jżidu s-suxxettibbiltà għas-sintomu tal-ipoglicemja jeħtiegu partikolarment l-monitoraġġ mill-qrib u jistgħu jirrikjedu tibdil tad-l-aġġustament fid-doża. Dawn jinkludu:

- bidla fis-sit fejn issir l-injezzjoni,
- sensitività akbar għall-insulina (e.ż. permezz tat-tneħħija ta' fatturi li jkaġunaw tensjoni),
- attività fizika mhux tas-soltu, zieda fl-attività fizika, jew dik imtawwla,
- mard li jiffaċċa minn żmien għall-iehor (e.ż. rimettar, dijarrea),
- ammont inadegwat t'ikel,
- ikliet maqbuza,
- konsum ta' l-alkohol,
- disturbi fil-glandoli endokrini mhux ikkompensati (e.ż. ipotijrojdizmu, l-insuffiċjenza tal-parti anterjura tal-pitwitarja u l-insuffiċjenza adrenokortikali),
- trattament konkormittanti ma' xi prodotti oħra mediċinali.

Mard kurrenti

Il-mard kurrenti jirrikjedi l-monitoraġġ metaboliku aktar intensiv. F'hafna każijiet l-analiżi ta' l-awrina għall-ketones huma ndikati, u ta' spiss ikun neċessarju li d-doża ta' l-insulina tiġi aġġustata. Il-ħtieġa għall-insulina normalment tiżdied. Pazjenti li għandhom id-dijabete tip I għandhom ikomplu jieklu mqar ammont żgħir ta' karboidrati fuq bażi regolari, anke jekk jistgħu jieklu ftit jew ebda ikel, jew qegħdin jirremettu eċċ, u m'għandhom qatt iwaqqfu l-insulina għal kollox.

Żbalji fil-medikazzjoni

Kienet rrapportati żbalji fil-medikazzjoni fejn il-formulazzjonijiet l-oħra ta' Insulin Human Winthrop jew l-insulini l-oħra, ġew amministrati aċċidentalment. Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċċekkjata qabel kull injezzjoni.

It-teħid ta' Insulin Human Winthrop flimkien ma' pioglitazone

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

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

Hemm numru ta' sustanzi li jeffettwaw il-metaboliżmu tal-glucose u b'hekk ikun meħtieġ tibdil tad-doża ta' l-insulina umana.

Is-sustanzi li jistgħu jżidu l-effett fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm, u jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipoglicemja, jinkludu prodotti mediċinali antidijabetiċi orali, inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE), disopyramide, fibrates, fluoxetine, inibituri ta' monamine oxidase (MAO), pentoxifylline, propoxyphene, salicylates u l-antibijotiċi sulphonamide.

Is-sustanzi li jistgħu jnaqqsu l-effett fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm jinkludu l-kortikosteroidi, danazol, diazoxide, id-dijuretiċi, glucagon, isoniazid, oestrogens u progestogens (e.ż. f'kontraċettivi orali), derivattivi ta' phenothiazine, somatropin, prodotti mediċinali

simpatomimetici (e.ż. epinephrine[adrenalin], salbutamol u terbutaline) l-ormoni tat-tirojde, inibituri tal-protease u il-prodotti mediċinali antipsikotiċi atipici (e.ż. clozapine u olanzapine).

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, lithium salts, jew l-alkohol jistgħu jżiedu jew inaqqsu l-effett ta' l-insulina fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm. Pentamidine jista' jikkawża l-ipoglicemja, li xi mdaqqiet tista' tkun segwita mill-iperglicemja.

Hekk wkoll, is-sinjali adrenerġiċi ta' kontra l-kontroll jistgħu jitnaqqsu jew ikunu assenti taht l-effett ta' sustanzi mediċinali simpatolitici bhall-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, guanethidine u reserpine.

4.6 Fertilita', tqala u treddigh

Tqala

Għall-insulina umana, minn studji klinici kkontrollati m'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. L-insulina taqsam għal għol-plaċenta għalkemm mhux f'ammonti klinikalment sinifikanti. Dejta limitata dwar l-użu fin-nisa tqal (inqas minn 300 riżultat ta' tqala) esposti għal insulina umana fis-suq tindika l-ebda kwistjonijiet ta' sigurtà fl-użu ta' insulina umana fit-tqala. Wiehed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal din il-mediċina għal nisa tqal.

Huwa essenzjali, li l-pazjenti li kellhom id-dijabete qabel, jew għandhom id-dijabete waqt it-tqala, jzommu kontroll metaboliku tajjeb tul it-tqala kollha. Il-htieġa għall-insulina tonqos fl-ewwel tliet xhur u normalment tiżdied waqt it-tieni u t-tielet perijodi ta' tliet xhur-il wiehed. Immedjatament wara t-twelid, il-htieġa għall-insulina tonqos malajr (b'riskju miżjud ta' ipoglicemja). L-immoniterjar bir-reqqa tal-livell tal-glucose huwa essenzjali.

Treddigh

M'humix mistennija ebda effetti fuq it-tarbija waqt it-treddigh. Insulin Human Winthrop Rapid jista' jintuża fin-nisa waqt il-perijodu li qed iredgħu. In-nisa li qed iredgħu jistgħu jehtieġu aġġustamenti fid-doża ta' l-insulina u d-dieta.

Fertilita'

Ebda dejta klinika jew dwar l-animali bl-insulina umana fuq il-fertilita' maskili jew femminili hija disponibbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-abbiltà tal-pazjent biex jikkonċentra u jirreaġixxi jistgħu jkunu mdgħajfa mhabba l-ipoglicemja jew l-iperglicemja jew, per eżempju, bħala riżultat tat-tnaqqis fil-vista. Dawn jikkonstitwixxu riskju f'sitwazzjonijiet fejn dawn l-abbiltajiet huma t'importanza speċjali (e.ż. sewqan ta' karożza jew l-użu ta' magni).

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jieħdu l-prekawzjonijiet biex jevitaw l-ipoglicemja waqt is-sewqan. Dan huwa partikolarment importanti f'dawk li għandhom sintomi mnaqqsa ta' ipoglicemja, jew li ma jistgħux jgħarrfu s-sintomi ta' twissija tal-bidu, jew li għandhom episodji spissi ta' ipoglicemja. Għandu jkun ikkunsidrat jekk ikunx għaqli s-sewqan jew l-użu ta' magni f'ċirkostanzi bħal dawn.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemja, li ġeneralment hija l-aktar reazzjoni avversa tat-terapija bl-insulina, tista' tigrigi meta d-doża ta' l-insulina tkun għolja wisq relatata mal-bżonn tagħha. Fi studji klinici u meta l-prodott kien

fuq is-suq u ntuża, l-frekwenza tvarja minn grupp ta' pazjenti għal iehor u skond s-sistemi ta' doži użati. Għalhekk, ebda frekwenza speċifika ma tista' tingħata.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

L-effetti avversi relatati u imniżżlin hawn taht, miġbura minn studji kliniċi, huma elenkati skond is-sistema tal-klassifika ta' l-organi u f'ordni fejn l-inċidenza dejjem tonqos: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Sistema tal-Klassifika tal-Organ fid-Database MedDRA	Komuni Hafna	Komuni	Mhux Magħruf
Disturbi fis-sistema immuni		Xokk mediku	Reazzjonijiet allergiċi immedjati (pressjoni baxxa tad-demm, angioneurotic-edema, djuq ostruttiv u akut tal-bronki, reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda); antikorpi kontra l-insulina
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	edema		Ipoglicemija; iż-zamma tas-sodju
Disturbi fl-ghajnejn			retinopatija proliferattiva, retinopatija diabetika, tnaqqis fil-vista
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Lipodistrofija
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjonijiet	Urtikarja fis-sit ta' l-injezzjoni	Infjammazzjoni fis-sit ta' l-injezzjoni; Uġiġ fis-sit ta' l-injezzjoni; Hakk fis-sit ta' l-injezzjoni; Hmura fis-sit ta' l-injezzjoni; Nefha fis-sit ta' l-injezzjoni

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergiċi immedjati għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jkunu fatali.

L-ġhoti ta' l-insulina jista' jwassal għall-produzzjoni ta' l-antikorpi kontra l-insulina. F'każijiet rari, il-preżenza ta' antikorpi għall-insulina tista' tinthieġ aġġustament fid-doża ta' l-insulina biex tikkoreġi t-tendenza għall-iper- jew l-ipo-glicemija.

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Attakki severi ta' ipoglicemja, speċjalment meta jirrikorru, jistgħu jwasslu għall-ħsara newroloġika. Episodji twal jew severi ta' ipoglicemja jistgħu jpoġġu l-ħajja fil-periklu.

F'ħafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi ta' newroglukopenija huma preċeduti minn sinjali adrenerġiċi ta' tnaqqis fil-kontroll. Ġeneralment dan il-fenomeno ta' tnaqqis fil-kontroll, u s-sintomi tiegħu, huma aktar immarkati meta t-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm ikun akbar u aktar mgħaġġel.

L-insulina tista' tikkawża ż-żamma tas-sodju u l-edema, speċjalment jekk il-kontroll metaboliku fqir preċedenti jkun imtejjeb b'terapija intensifikata bl-insulina.

Disturbi fl-ġhajnejn

Kambjament sostanzjali tal-kontroll glicemiku jista' jikkawża tnaqqis temporanju tal-vista, dovut għal bidla temporanja fl-ebbusija u l-inċi tar-rifrazzjoni tal-lenti ta' l-ġhajn.

Kontroll tajjeb glicemiku, miżmum fuq tul ta' żmien, inaqqas ir-riskju ta' l-iżvilupp tar-retinopatija dijabetika. Madankollu, zieda fit-terapija bl-insulina b'ċaqlieq imtejjeb, iżda goff, tal-kontroll glicemiku, jista' jkun assoċjat ma' deterjorament temporanju tar-retinopatija dijabetika.

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

Il-lipodistrofija tista' titfaċċa fis-sit ta' l-injezzjoni u din tittardja l-assorbiment lokali ta' l-insulina. B'dil kontinwu fis-sit ta' l-injezzjoni, f'żona ta' injezzjoni partikolari, jista' jgħin biex inaqqas jew jevita dawn ir-reazzjonijiet.

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' sit mnejn jingħata

Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zghar għall-insulini fis-sit ta' l-injezzjoni is-soltu jgħaddu fi żmien ftit jiem sa ftit ġimghat.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva ta' insulina tista' twassal għall-ipoglicemja severa, u xi kull tant fit-tul, u tista' tpogġi l-pazjent f'periklu tal-mewt.

Maniġġar

Episodji ħfief ta' ipoglicemja jistgħu normalment ikunu ittrattati bil-karboidrati oralment. Tibdili fis-sistema ta' doża użata tal-prodott mediċinali, fl-ikliet u fl-attività fiżika jistgħu jkunu jridu jsiru.

Episodji aktar severi b'koma, l-aċċessjoni, jew disturb newroloġiku jistgħu jiġu ittrattati b'glucagon intramuskolari jew fit-tessut ta' taht il-ġilda, jew bl-ġħoti tal-glucose ikkonċentrat fil-vina. Jista' jkun meħtieġ li t-teħid tal-karboidrati jitkompla, u l-moniteragg jista' jkun neċessarju għaliex l-ipoglicemja li tkun hemm tista' terġa' titfaċċa, wara li jkun reġistrat fejqan kliniku apparenti.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtiku: Mediċini li jintużaw fid-dijabete, l-insulini u l-analogi għall-injezzjoni tagħhom, li jahdmu malajr. Kodiċi ATC: A10AB01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-insulina

- tnaqqas il-livell tal-glucose fid-demm u tinkoraġixxi l-effetti anaboliċi, kif ukoll tnaqqas l-effetti kataboliċi,
- iżżid it-trasport tal-glucose glujosju gewwa ċ-ċelluli, kif ukoll il-produzzjoni ta' glycogen fil-muskoli u l-fwied u timmiljora l-użu ta' pyruvate. Tinibixxi glykoġenoliżi u glukoneoġenesi,
- iżżid il-lipoġenesi fil- fwied u t-tessut xahmi fil-waqt li tinibixxi il-lipolisi,
- tippromwovi id-dhul ta' l-aċidi amminiċi fiċ-ċelluli u tippromwovi l-produzzjoni tal-proteini,
- iżżid id-dhul ta' potassium gewwa ċ-ċelluli.

Effetti farmakodinamiċi

Insulin Human Winthrop Rapid huwa insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għal żmien qasir. Wara l-injezzjoni fit-tessut ta' taht il-ġilda, tibda taħdem fi żmien 30 minuta, tilhaq hidma massima ta' bejn siegħa u 4 sigħat mill-injezzjoni, u ddum taħdem minn 7 sa 9 sigħat.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

F'pazjenti b'saħħithom, il-*half-life* fis-serum tad-demm huwa bejn wiehded u iehor minn 4 sa 6 minuti. F'pazjenti li għandhom insuffiċjenza severa renali, dan iz-żmien jitwal. kliewi Madankollu, ta' min jinnota li l-farmakokinetiċi ta' l-insulina ma jirriflettix l-effett metaboliku tagħha.

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

It-tossiċità akuta kienet studjata fil-firien wara injezzjoni fit-tessut ta' taht il-ġilda. Ma nstabexx ebda evidenza ta' effetti tossiċi. Studji dwar it-tollerabbiltà lokali wara t-tehid fit-tessut ta' taht il-ġilda u intramuskulari fil-fniek ma tawx riżultati mhux mistennijaurew. Studji fuq l-effetti farmakodinamiċi wara l-ghoti fit-tessut ta' taht il-ġilda fil-fniek u l-klieb urew reazzjonijiet ipoglicemiċi mistennija.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Metacresol,
sodium dihydrogen phosphate dihydrate
glycerol
sodium hydroxide
hydrochloric acid (għall-agġustament tal-pH)
ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hliet daww imsemmija f'sezzjoni 6.6.

Insulin Human Winthrop Rapid m'għandux jithallat ma' soluzzjonijiet li għandhom sustanzi kimiċi riduttivi bħal thioles u sulphites.

Tahlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Rapid m'ghandux jithallat mal-formulazzjonijiet ta' insulini umani magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini.

Insulin Human Winthrop Rapid ukoll m'ghandux jithallat ma' insulini derivati mill-annimali jew ma' insulini analogi.

Insulini li għandhom konċentrazzjonijiet differenti (e.ż. 100 IU/ml u 40 IU/ml) m'ghandhomx jithalltu flimkien.

Il-kawtela trid tittiehed biex tiżgura li ebda alkohol jew disinfezzjanti oħra ma jidhlu fis-soluzzjoni ta' l-insulina.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

Żmien kemm idum tajjeb il-kunjett wara l-ewwel użu:

Il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 4 ġimgħat f'temperatura mhux 'il fuq minn 25° C, 'il bogħod mis-sħana diretta jew mid-dawl dirett.

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

Huwa rrakkomandat li d-data ta' l-ewwel użu tkun mnizzla fuq it-tikketta.

6.4 Prekawzzjonijiet speċjali għall-ħażna

Kunjetti mhux miftuħa:

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

Insulin Human Winthrop Insulin Human Winthrop Rapid m'ghandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża.

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

Kunjetti miftuħa:

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

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

10 ml soluzzjoni f'kunjett (ħgieġ tip I, bla kulur) b'tapp (aluminju) bil-ħanek, u b'tapp tal-lasktu (chlorobutyl) (tip I), u għatu (polypropylene) li jista' jingħbed. Pakketti ta' 1 u 5 kunjetti huma disponibbli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

Qabel ma tiġbed l-insulina mill-kunjett għall-ewwel darba, nehhi l-għatu protettiv tal-plastik.

Thawwadx il-kunjett bil-qawwa għax dan jagħmel ir-ragħwa. Ir-ragħwa tista' tinterferixxi fil-kejl korrett tad-doża.

Insulin Human Winthrop Rapid għandu jintuża biss jekk is-soluzzjoni hija ċara, bla kulur, mingħajr partikoli viżibbli u għandu l-konsistenza tixbaħ dik ta' l-ilma.

Insulin Human Winthrop Rapid m'ghandhux jintuża f'pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdahhla fil-ġisem, jew f'pompi peristaltiċi b'tubi ta' silikon.

Wieħed għandu jiftakar li l-insulina newtrali u regolari tippreċipita f'pH ta' madwar 4.5 sa 6.5.

Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi cċekkjata qabel kull injezzjoni (ara sezzjoni 4.4)

Taħlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Rapid jista' jithallat ma formulazzjonijiet ta' l-insulini umani kollha, iżda mhux ma' dawg magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini. Rigward it-taħlit jew l-inkompatibilità ma' insulini oħrajn ara sezzjoni 6.2.

Jekk hemm il-ħtieġa li jingibdu żewġ insulini diversi fl-istess siringa għall-injezzjoni, huwa irrakkomandat li l-insulina li ddum taħdem għal żmien qasir tingibed l-ewwel biex tevita l-kontaminazzjoni tal-kunjett bil-preparat li jdum jaħdem għal żmien itwal. Huwa rrakkomandat li tinjetta immedjatament wara li tithallat. Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

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

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

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

EU/1/06/368/001

EU/1/06/368/002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17 Jannar 2007

Data tal-aħħar tiġdid: 17 Jannar 2012

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml soluzzjoni għall-injezzjoni go skartoċċ.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih 100 IU ta' insulina umana (ekwivalenti għal 3.5 mg.

Kull skartoċċ fih 3 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 300 UI insulina. UI (Unita Internazzjonali) waħda hija ekwivalenti għal 0.035 mg insulina umana anidru.

Insulin Human Winthrop Rapid hija soluzzjoni newtrali ta' insulina (insulina regolari).

Insulina umana Insulin Human Winthrop hija magħmula permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA go *Escherichia coli*.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni go skartoċċ.

Soluzzjoni ċara mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Diabetes mellitus meta l-kura bl-insulina hija meħtieġa. Insulin Human Winthrop Rapid hija wkoll adatta għall-kura tal-koma iperglicemija u l-ketoacidozi, kif ukoll għall-kontroll stabbli f'pazjenti b'*diabetes mellitus* qabel, waqt u wara interventi kirurġiċi.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-livelli mixtieqa tal-glucose fid-demm, il-preparazzjonijiet t'insulina li ser jintużaw, u s-sistema ta' doża użata ta' l-insulina (dożaġġi u l-hinijiet) għandhom ikunu stabbiliti għal kull pazjent u aġġustati skond id-dieta tal-pazjent, l-attività fizika u l-istil ta' ħajja.

Id-doži ta' kuljum u l-hin meta jingħataw

M'hemmx regoli fissi rigward is-sistema ta' doża użata ta' l-insulina. Madankollu, il-ħtieġa medja t'insulina hija spiss ta' 0.5 sa 1.0 IU kull kg tal-piż tal-ġisem, kuljum. Il-bżonn għall-metaboliżmu baziku huwa ta' minn 40 sa 60% tal-ħtieġa shiħa ta' jum wiehed. Insulin Human Winthrop Rapid hija injettata fit-tessut ta' taħt il-ġilda minn 15 sa 20 minuta qabel ikla.

Fit-trattament ta' l-iperglicemija severa, u partikolarment il-ketoacidozi, l-użu ta' l-insulina huwa parti minn sistema ta' terapija kumplessa, li tinkludi l-miżuri biex l-pazjenti jkunu protetti mill-possibbiltà ta' kumplikazzjonijiet severi, dovuti għat-tnaqqis relattivament mghaġġel fil-livelli tal-glucose fid-demm. Din it-tip ta' kura teħtieġ monitoraġġ mill-vicinbir-reqqa (l-istatus metaboliku, il-bilanċ aċidiku-alkaliniku, l-istatus ta' l-elettroliti u l-parametri vitali eċċ) f'sezzjoni tal-kura intensiva jew xi post ieħor simili.

Tibdil sekondarju fid-doża

Il-kontroll metaboliku ahjar jista' jgħib miegħu zieda fis-sensittività għall-insulina, li twassal għal htieġa t'inqas insulina. L-tibdil tad-doża jista' jkun mehtieġ ukoll, per eżempju, meta

- jkun hemm tibdil fil-piż tal-pazjent,
- jsiru tibdiliet f' l-istil ta' ħajja tal-pazjent,
- jokkorru ċikostanzi oħra li jwasslu għal suxxettibbiltà mizjuda għal ipoglicemja jew iperglicemja (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni Speċjali

Popolazzjoni Anzjana (≥ 65 sena)

Fl-anzjani, l-aggravament progressiv tal-funzjoni tal-kliewi jista' jwassal għat-tnaqqis sostanzjali fil-bżonn ta' l-insulina.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'indeboliment renali, il-htieġa ta' l-insulina tista' tonqos dovut għat-tnaqqis fil-livell metaboliku ta' l-insulina.

Indeboliment Epatiku

F'pazjenti li għandhom mard tal-fwied, il-bżonn ta' l-insulina jista' jonqos, dovut għat-tnaqqis fil-kapaċità tal-formazzjoni tal-glucose minn molekuli li fihom nfushom mhumex karboidrati, kif ukoll għat-tnaqqis fil-metabolizmu ta' l-insulina.

Methodu ta' kif għandu jingħata

Insulin Human Winthrop Rapid m'għandhux jintuża f'pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdahhla fil-gisem, jew f'pompi peristaltici b'tubi ta' silikon.

Insulin Human Winthrop Rapid għandu jingħata fit-tessut ta' taħt il-gilda.

L-assorbiment ta' l-insulina u, għalhekk, l-effett ta' doża fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demmi jista' jvarja minn sit t'injezzjoni għal oħra (e.ż. il-qafas taż-żaqq meta mqabbel mal-koxxa). Is-siti ta' l-injezzjoni, f'erja partikolari, għandhom jinbiddu minn titqiba għall-oħra.

Insulin Human Winthrop Rapid tista' tingħata fil-vina. It-terapija ta' l-insulina intravenuża għandha normalment issir fil-qasam tal-kura intensiva jew fejn hemm faċilitajiet komparabbli għall-monitaraġġ u l-kura (ara "Id-doži ta' kuljum u l-hin meta jingħataw").

Għal aktar informazzjoni dwar immaniggar, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti b'sensittività eċċessiva għal Insulin Human Winthrop Rapid, fejn m'hemmx preparat disponibbli u tollerat aktar, għandhom ikomplu bit-trattament taħt sorveljanza medika mill-qrib u, fejn hemm bżonn, flimkien ma' trattament kontra l-allergija.

F'pazjenti li huma allergiċi għall-insulina derivata mill-annimali, huwa irrakkomandat li jsir analiżi għar-reazzjonijiet allergiċi b'injezzjoni żgħira fil-gilda, qabel ma ssir il-bidla għal Insulin Human Winthrop Rapid, għax dawn jistgħu jiżviluppaw kontro-reazzjonijiet immunologiċi kontriha.

F'każ ta' nuqqas adegwat tal-kontroll tal-livell tal-glucose, jew f'każ ta' tendenza biex jokkorru attacki ta' l-ipoglicemija jew l-ipoglicemija, għandha ssir rievalwazzjoni ta' kemm il-pazjent qiegħed jiehu t-trattament preskritt, is-siti ta' l-injezzjoni, it-teknika korretta ta' kif qed issir l-injezzjoni u kull fattur ieħor rilevanti, qabel ma tkun ikkunsidrata l-tibdil tad-doża.

Kif taqleb għal Insulin Human Winthrop Rapid

Taqleb patient minn preparat ta' tip jew marka t'insulina għal ieħor għandu jsir taħt sorveljanza medika stretta. Tibdil fil-qawwa, fil-marka (il-manifattur), fit-tip (regolari, NPH, lente, effett fit-tul eċċ.), fl-orijini (animal, uman, insulina analoga umana) u/jew metodu ta' manifattura jista' jirriżulta fil-htieġa tat-tibdil tad-dożaġġ

Il-htieġa tat-tibdil (e.ż. tnaqqis) tad-doża tista' tidher immedjatament wara l-bidla. Inkella, tista' tiżviluppa bil-mod fuq medda ta' diversi ġimgħat.

Wara l-bidla minn insulina ġejja mill-annimali għal wahda umana, it-tnaqqis fis-sistema ta' doża użata tista' tkun meħtieġa speċjalment f'pazjenti li

- kienu minn qabel diġà ikkontrollati f'livelli pjuttost baxxi ta' glucose fid-demem,
- għandhom tendenza biex jiżviluppaw l-ipoglicemija,
- preċedentmenet kienu jeħtieġu dozi għoljin t'insulina dovuti għall-prezenza t'antikorpi kontra l-insulina.

Il-monitieraġġ metaboliku bir-reqqa huwa rrakkomandat waqt il-bidla u fl-ewwel ftit ġimgħat sussegwenti. F'dawk il-pazjenti li jeħtieġu dozi għoljin t'insulina dovut għall-prezenza ta' l-antikorpi kontra l-insulina, il-bidla taħt is-supervizjoni medika fl-isptar jew xi faċilità simili trid tkun ikkunsidrata.

L-Ipoglicemija

L-ipoglicemija tista' sseħħ meta d-doża ta' l-insulina hija għolja wisq, meta mqabbla mal-htieġa attwali ta' l-ammont t'insulina.

Il-kawtela trid tkun eżerċitata, u l-immoniterjar intensiv tal-livelli tal-glucose fid-demem huwa irrakkomandat f'dawk il-pazjenti li jiżviluppaw attacki t'ipoglicemija, u li jkunu t'importanza klinika patikolarment rilevanti, bħal ngħidu aħna, pazjenti bi djuq sinifikanti ta' l-arterji koronarji jew ta' l-arterji li jissupplixxu d-demem lill-moħħ (riskju ta' kumplikazzjonijiet kardijaċi u ċerebrali dovuti għall-ipoglicemija), kif ukoll dawk il-pazjenti li għandhom retinopatija proliferattiva, speċjalment jekk mhumieħ ittrattati b'*photocoagulation* (u b'hekk għandhom ir-riskju li jiżviluppaw amawrosi li tgħaddi wara l-ipoglicemija,).

Il-pazjenti għandhom ikunu konxji ta' dawk iċ-ċirkostanzi meta s-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija huma mnaqqsin. Is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija jistgħu jinbidlu, jinħassu anqas, jew ikunu nieqsa f'ċerti gruppi ta' pazjenti f'riskju. Dawn jinkludu pazjenti:

- fejn il-kontroll taz-zokkor fid-demem qaleb hafna għall-aħjar,
- fejn l-ipoglicemija tiżviluppa bil-mod,
- li huma anzjani,
- wara l-bidla minn insulina derivata mill-annimali għall-insulina umana,
- li għandhom newropatija awtonomika,
- li għandhom storja twila ta' dijabete,
- li qegħdin ibatu minn mard psikjatriku,
- li qegħdin jieħdu trattament konkonnittanti b'ċerti prodotti mediċinali oħra (ara sezzjoni 4.5).

Sitwazzjonijiet bħal dawn jistgħu jirriżultaw f'ipoglicemija severa (u possibbilment it-telf mis-sensi) qabel ma' l-pazjent jintebah bl-ipoglicemija.

Jekk ikun hemm livelli normali jew imnaqqsa ta' emoglobina glikata, il-possibbiltà t'attakki ta' ipoglicemja rikurrenti, u dawk fejn il-pazjent ma jintebahx bihom (speċjalment matul il-lejl), trid tkun ikkunsidrata.

Biex jitnaqqas ir-riskju ta' l-ipoglicemja huwa essenzjali li l-pazjent iżomm mas-sistema ta' doża użata u l-kura bid-dieta, it-tehid korrett ta' l-insulina, u li l-pazjent ikun konxju tas-sintomi ta' l-ipoglicemja. Il-fatturi li jżidu s-suxxettibbiltà għas-sintomu tal-ipoglicemja jehtiegu partikolarment l-moniteragg mill-qrib u jistgħu jirrikjedu tibdil tad-l-aġġustament fid-doża. Dawn jinkludu:

- bidla fis-sit fejn issir l-injezzjoni,
- sensitività akbar għall-insulina (e.ż. permezz tat-tneħħija ta' fatturi li jikaġunaw tensjoni),
- attività fiżika mhux tas-soltu, zieda fl-attività fiżika, jew dik imtawwla,
- mard li jiffaċċa minn żmien għall-iehor (e.ż. rimettar, dijarrea),
- ammont inadegwat t'ikel,
- ikliet maqbuża,
- konsum ta' l-alkohol,
- disturbi fil-glandoli endokrini mhux ikkompensati (e.ż. ipotijrojdizmu, l-insuffiċjenza tal-parti anterjura tal-pitwitarja u l-insuffiċjenza adrenokortikali),
- trattament konkonnittanti ma' xi prodotti oħra mediċinali.

Mard kurrenti

Il-mard kurrenti jirrikjedi l-moniteragg metaboliku aktar intensiv. F'hafna każijiet l-analizi ta' l-awrina għall-ketones huma ndikati, u ta' spiss ikun neċessarju li d-doża ta' l-insulina tiġi aġġustata. Il-htieġa għall-insulina normalment tiżdied. Pazjenti li għandhom id-djabeti tip I għandhom ikomplu jieklu mqar ammont żgħir ta' karboidrati fuq bażi regolari, anke jekk jistgħu jieklu ftit jew ebda ikel, jew qegħdin jirremettu eċċ, u m'għandhom qatt iwaqqfu l-insulina għal kollox.

Pinen li jintużaw ma' l-iskartoċċi ta' Insulin Human Winthrop Rapid

L-iskartoċċi ta' Insulin Human Winthrop Rapid għandhom jintużaw biss mal-pinen li ġejjin:

- JuniorSTAR li tagħti Insulin Human Winthrop Rapid f'żidiet fid-doża ta' 0.5 unitajiet
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 u AllStar li kollha jagħtu Insulin Human Winthrop Rapid f'żidiet fid-doża ta' unità 1.

Dawn l-iskartoċċi m'għandhomx jintużaw ma' xi pinna oħra li tista' terġa' tintuża peress li l-eżattezza tad-dożaġġ kien biss stabbilit mal-pinen mnizzla.

Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkun fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

Żbalji fil-medikazzjoni

Kien rrapportati żbalji fil-medikazzjoni fejn il-formulazzjonijiet l-oħra ta' Insulin Human Winthrop jew l-insulini l-oħra, ġew amministrati aċċidentalment. Biex jiġi evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċekkjata qabel kull injezzjoni.

It-tehid ta' Insulin Human Winthrop flimkien ma' pioglitazone

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

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

Hemm numru ta' sustanzi li jeffettwaw il-metaboliżmu tal-glucose u b'hekk ikun mehtieġ tibdil tad-doża ta' l-insulina umana.

Is-sustanzi li jistgħu jżidu l-effett fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-dem, u jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipoglicemja, jinkludu prodotti mediċinali antidijabetiċi orali, inibituri ta' l-enzima

li tikkonverti angiotensin (ACE), disopyramide, fibrates, fluoxetine, inibituri ta' monamine oxidase (MAO), pentoxifylline, propoxyphene, salicylates u l-antibijotiċi sulphonamide.

Is-sustanzi li jistgħu jnaqqsu l-effett fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm jinkludu l-kortikosteroidi, danazol, diazoxide, id-dijuretiċi, glucagon, isoniazid, oestrogens u progestogens (eż. f'kontraċettivi orali), derivattivi ta' phenothiazine, somatropin, prodotti mediċinali simpatomimetici (eż. epinephrine[adrenalin], salbutamol u terbutaline) l-ormoni tat-tirojde, inibituri tal-protease u il-prodotti mediċinali antipsikotiċi atipici (eż. clozapine u olanzapine).

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, lithium salts, jew l-alkohol jistgħu jziedu jew inaqqsu l-effett ta' l-insulina fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm. Pentamidine jista' jikkawża l-ipoglicemja, li xi mdaqqujiet tista' tkun segwita mill-iperglicemja.

Hekk wkoll, is-sinjali adrenerġiċi ta' kontra l-kontroll jistgħu jitnaqqsu jew ikunu assenti taht l-effett ta' sustanzi mediċinali simpatolitici bhall-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, guanethidine u reserpine.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Għall-insulina umana, minn studji klinici kkontrollati m'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. L-insulina taqsa għal għol-plaċenta għalkemm mhux f'ammonti klinikalment sinifikanti. Dejta limitata dwar l-użu fin-nisa tqal (inqas minn 300 riżultat ta' tqala) esposti għal insulina umana fis-suq tindika l-ebda kwistjonijiet ta' sigurtà fl-użu ta' insulina umana fit-tqala. Wieħed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal din il-mediċina għal nisa tqal.

Huwa essenzjali, li l-pazjenti li kellhom id-dijabete qabel, jew għandhom id-dijabete waqt it-tqala, jzommu kontroll metaboliku tajjeb tul it-tqala kollha. Il-htieġa għall-insulina tonqos fl-ewwel tliet xhur u normalment tiżdied waqt it-tieni u t-tielet perijodi ta' tliet xhur-il wieħed. Immedjatament wara t-twelid, il-htieġa għall-insulina tonqos malajr (b'riskju miżjud t'ipoglicemja). L-immoniterjar bir-reqqa tal-livell tal-glucose huwa essenzjali.

Treddigh

M'humiex mistennija ebda effetti fuq it-tarbija waqt it-treddigh. Insulin Human Winthrop Rapid jista' jintuża fin-nisa waqt il-perijodu li qed iredgħu. In-nisa li qed iredgħu jistgħu jehtieġu aġġustamenti fid-doża ta' l-insulina u d-dieta.

Fertilità

Ebda dejta klinika jew dwar l-annimali bl-insulina umana fuq il-fertilità maskili jew femminili hija disponibbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-abbiltà tal-pazjent biex jikkonċentra u jirreagixxi jistgħu jkunu mdgħajfa mħabba l-ipoglicemja jew l-iperglicemja jew, per eżempju, bħala riżultat tat-tnaqqis fil-vista. Dawn jikkonstitwixxu riskju f'sitwazzjonijiet fejn dawn l-abbiltajiet huma t'importanza speċjali (eż. sewqan ta' karozza jew l-użu ta' magni).

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jieħdu l-prekawzzjonijiet biex jevitaw l-ipoglicemja waqt is-sewqan. Dan huwa partikolarment importanti f'dawk li għandhom sintomi mnaqqsa ta' ipoglicemja, jew li ma jistgħux jgħarrfu s-sintomi ta' twissija tal-bidu, jew li għandhom episodji spissi ta' ipoglicemja. Għandu jkun ikkunsidrat jekk ikunx għaqli s-sewqan jew l-użu ta' magni f'ċirkostanzi bħal dawn.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemja, li generalment hija l-aktar reazzjoni avversa tat-terapija bl-insulina, tista' tigrigi meta d-doża ta' l-insulina tkun għolja wisq relatata mal-bżonn tagħha. Fi studji kliniċi u meta l-prodott kien fuq is-suk u ntuża, l-frekwenza tvarja minn grupp ta' pazjenti għal iehor u skond s-sistemi ta' dożi użati. Għalhekk, ebda frekwenza speċifika ma tista' tingħata.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

L-effetti avversi relatati u imnizzlin hawn taht, miġbura minn studji kliniċi, huma elenkati skond is-sistema tal-klassifika ta' l-organi u f'ordni fejn l-inċidenza dejjem tonqos: 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 magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skont is-serjeta' tagħhom, bl-aktar serji jtnizzlu l-ewwel.

Sistema tal-Klassifika tal- Organi fid-Database MedDRA	Komuni Hafna	Komuni	Mhux Magħruf
Disturbi fis-sistema immuni		Xokk mediku	Reazzjonijiet allergiċi immedjati (pressjoni baxxa tad-demem, angioneurotic-edema, djuq ostruttiv u akut tal-bronki, reazzjonijiet ġeneralizzati tal- gilda); antikorpi kontra l-insulina
Disturbi fil- metaboliżmu u n- nutrizzjoni	edema		Ipoglicemija; iż-zamma tas-sodju
Disturbi fil-ghajnejn			retinopatija proliferattiva, retinopatija diabetika, tnaqqis fil- vista
Disturbi fil-gilda u fit-tessuti ta' taht il- gilda			Lipodistrofija
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Reazzjonijiet fis-sit ta' l- injezzjonijiet	Urtikarja fis-sit ta' l-injezzjoni	Infjammazzjoni fis-sit ta' l- injezzjoni; Uġiġh fis-sit ta' l- injezzjoni; Hakk fis-sit ta' l- injezzjoni; Hmura fis-sit ta' l- injezzjoni; Nefha fis-sit ta' l- injezzjoni

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergiċi immedjati għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jkunu fatali.

L-ghoti ta' l-insulina jista' jwassal għall-produzzjoni ta' l-antikorpi kontra l-insulina. F'każijiet rari, il-preżenza ta' antikorpi għall-insulina tista' tinthieġ aġġustament fid-doża ta' l-insulina biex tikkoreġi t-tendenza għall-iper- jew l-ipo-glicemija.

Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni

Attakki severi ta' ipoglicemija, speċjalment meta jirrikorru, jistgħu jwasslu għall-ħsara newrologika. Episodji twal jew severi ta' ipoglicemija jistgħu jpoġġu l-ħajja fil-periklu.

F'hafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi ta' newroglukopenija huma preċeduti minn sinjali adrenerġiċi ta' tnaqqis fil-kontroll. Ġeneralment dan il-fenomeni tat-tnaqqis fil-kontroll, u s-sintomi tiegħu, huma aktar immarkati meta t-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm ikun akbar u aktar mghaġġel.

L-insulina tista' tikkawża ż-żamma tas-sodju u l-edema, speċjalment jekk il-kontroll metaboliku fqir preċedenti jkun imtejjeb b'terapija intensifikata bl-insulina.

Disturbi fl-ghajnejn

Kambjament sostanzjali tal-kontroll glicemiku jista' jikkawża tnaqqis temporanju tal-vista, dovut għal bidla temporanja fl-ebbusija u l-indeċi tar-rifrazzjoni tal-lenti ta' l-ghajn.

Kontroll tajjeb glicemiku, miżmum fuq tul ta' żmien, inaqqas ir-riskju ta' l-iżvilupp tar-retinopatija dijabetika. Madankollu, zieda fit-terapija bl-insulina b'caqlieq imtejjeb, iżda goff, fil-kontroll glicemiku, jista' jkun assoċjat ma' deterjorament temporanju tar-retinopatija dijabetika.

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

Il-lipodistrofija tista' titfaċċa fis-sit ta' l-injezzjoni u din tittardja l-assorbiment lokali ta' l-insulina. B'dil kontinwu fis-sit ta' l-injezzjoni, f'żona ta' injezzjoni partikolari, jista' jgħin biex inaqqas jew jevita dawn ir-reazzjonijiet.

Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' sit mnejn jingħata

Il-bieċa l-kbira tar-reazzjonijiet zgħar għall-insulini fis-sit ta' l-injezzjoni is-soltu jgħaddu fi żmien ftit jiem sa ftit ġimgħat.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva ta' insulina tista' twassal għall-ipoglicemija severa, u xi kull tant fit-tul, u tista' tpoġġi l-pazjent f'periklu tal-mewt.

Maniġġar

Episodji hfief ta' ipoglicemija jistgħu normalment ikunu ittrattati bil-karboidrati oralment. Tibdili fis-sistema ta' doża użata tal-prodott mediċinali, fl-ikliet u fl-attività fiżika jistgħu jkunu jridu jsiru.

Episodji aktar severi b'koma, l-aċċessjoni, jew disturb newrologiku jistgħu jiġu ittrattati b'glucagon intramuskolari jew fit-tessut ta' taħt il-ġilda, jew bl-ghoti tal-glucose ikkonċentrat fil-vina. Jista' jkun meħtieġ li t-teħid tal-karboidrati jitkompla, u l-moniteragg' jista' jkun neċessarju għaliex l-ipoglicemija li tkun hemm tista' terġa' titfaċċa, wara li jkun reġistrat fejqan kliniku apparenti.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtiku: Mediċini li jintużaw fid-dijabete, l-insulini u l-analogi għall-injezzjoni tagħhom, li jahdmu malajr. Kodiċi ATC: A10AB01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-insulina

- tnaqqas il-livell tal-glucose fid-demmm u tinkoraġixxi l-effetti anaboliċi, kif ukoll tnaqqas l-effetti kataboliċi,
- iżżid it-trasport tal-glucose glujosju għewwa ċ-ċelluli, kif ukoll il-produzzjoni ta' glycogen fil-muskoli u l-fwied u timmiljora l-użu ta' pyruvate. Tinibixxi l-glykoġenolizi u glukoneoġenesi,
- iżżid il-lipoġenesi fil- fwied u t-tessut xahmi fil-waqt li tinibixxi il-lipolisi,
- tippromwovi id-dhul ta' l-aċidi amminiċi fiċ-ċelluli u tippromwovi l-produzzjoni tal-proteini,
- iżżid id-dhul ta' potassium għewwa ċ-ċelluli.

Effetti farmakodinamiċi

Insulin Human Winthrop Rapid huwa insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għal żmien qasir. Wara l-injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda, tibda taħdem fi żmien 30 minuta, tilhaq hidma massima ta' bejn siegħa u 4 sigħat mill-injezzjoni, u ddum taħdem minn 7 sa 9 sigħat.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

F'pazjenti b'saħħithom, il-*half-life* fis-serum tad-demmm huwa bejn wieħed u ieħor minn 4 sa 6 minuti. F'pazjenti li għandhom insuffiċjenza severa renali, dan iż-żmien jitwal. kliewi Madankollu, ta' min jinnota li l-farmakokinetiċi ta' l-insulina ma jirriflettix l-effett metaboliku tagħha.

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

It-tossiċità akuta kienet studjata fil-firien wara injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda. Ma nstabet ebda evidenza t'effetti tossiċi. Studji dwar it-tollerabbiltà lokali wara t-tehid fit-tessut ta' taħt il-ġilda u intramuskulari fil-fniek ma tawx riżultati mhux mistennijaurew . Studji fuq l-effetti farmakodinamiċi wara l-ghoti fit-tessut ta' taħt il-ġilda fil-fniek u l-klieb urew reazzjonijiet ipoglicemiċi mistennija.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Metacresol,
sodium dihydrogen phosphate dihydrate
glycerol
sodium hydroxide
hydrochloric acid (għall-agġustament tal-pH)
ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hlief daww imsemmija f'sezzjoni 6.6.

Insulin Human Winthrop Rapid m'għandux jithallat ma' soluzzjonijiet li għandhom sustanzi kimiċi riduttivi bħal thioles u sulphites.

Taħlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Rapid m'għandux jithallat mal-formulazzjonijiet ta' insulini umani magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini.

Insulin Human Winthrop Rapid ukoll m'għandux jithallat ma' insulini derivati mill-annimali jew ma' insulini analogi.

Insulini li għandhom konċentrazzjonijiet differenti (e.ż. 100 IU/ml u 40 IU/ml) m'għandhomx jithalltu flimkien.

Il-kawtela trid tittiehed biex tiżgura li ebda alkohol jew disinfectanti oħra ma jidhlu fis-soluzzjoni ta' l-insulina.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

Żmien kemm idum tajjeb l-iskartoċċ wara l-ewwel użu:

Meta l-iskartoċċ ikun qed jintuża (go pinna ta' l-insulina) jew ikun qed jingarr bħala riżerva jista' jinħażen għal massimu ta' 4 ġimgħat, f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C, il bogħod mis-shana diretta jew mid-dawl dirett.

Il-pinna li fiha skartoċċ m'għandiex tinħażen fi friġġ.

Wara kull injezzjoni, il-kappa tal-pinna għandha terġa' titqiegħed fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Skartoċċi mhux miftuħa

Aħżen fil-friġġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

Insulin Human Winthrop Rapid m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartament tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża.

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

Skartoċċi fl-użu

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

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

3 ml soluzzjoni f' skartoċċ (hġieg tip 1 mingħajr kulur) bi planger (lastku bromobutyl (tip 1)) u għatu taħt għamla ta' flang (ta' l- aluminju), b'tapp (tal-lastku tal-bromobutyl jew laminat ta' polyisoprene u bromobutyl (tip 1)).

Pakketti ta' 3, 4, 5, 6, 9 u 10 skartoċċi huma disponibbli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

Pinna ta' l-insulina

L-skartoċċi ta' Insulin Human Winthrop Rapid għandhom jintużaw biss flimkien mal-pinen: OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar jew JuniorSTAR (ara sessjoni 4.4). Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkun għall-skop kummerċjali fil-pajjiż tiegħek.

Il-pinna għandha tintuża skont kif inhu rrakkomandat fl-informazzjoni pprovduta mill-manifattur tal-pinna.

L-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu tal-pinna għandhom ikunu segwiti bir-reqqa biex jiddaħħal l-iskartoċċ, titwaħħal il-labra, u tinghata l-injezzjoni ta' l-insulina.

Jekk il-pinna ta' l-insulina hija bil-ħsara jew mhix taħdem sew (dovut għal difetti mekkaniċi) din għandha tintrema, u pinna ġdida oħra ta' l-insulina tintuża minflok.

Jekk il-pinna ma taħdimx sew (ara l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna), is-soluzzjoni tista' titella' f'siringa ta' l-injezzjoni (adatta għal insulina ta 100 IU/ml) u tiġi injettata.

Skartoċċi

Qabel jiddaħħal fil-pinna, Insulin Human Winthrop Rapid għandu jinżamm f'temperatura ambjentali ta' ġewwa minn siegħa sa sagħtejn. Spezzjona l-iskartoċċ qabel tużah. Insulin Human Winthrop Rapid għandu jintuża biss jekk is-soluzzjoni hija ċara, mingħajr kulur, u bla partikuli solidi u viżibbli, u jekk hija ta' konsistenza li tixbah dik ta' l-ilma.

Il-bzieżaq ta' l-arja għandhom jitneħħew mill-iskartoċċ qabel l-injezzjoni (ara l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna). Skartoċċi vojta m'għandhomx jerġghu jintlewi.

Insulin Human Winthrop Rapid m'għandhux jintuża f'pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdaħħla fil-ġisem, jew f'pompi peristaltiċi b'tubi ta' silikon.

Wieħed għandu jiftakar li l-insulina newtrali u regolari tippreċipita f'pH ta' madwar 4.5 sa 6.5.

Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċekkjata qabel kull injezzjoni (ara sezzjoni 4.4)

Taħlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Rapid jista' jithallat mal-formulazzjonijiet ta' l-insulini umani kollha, iżda mhux ma' dawk magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini. Rigward it-taħlit jew l-inkompatibilità ma' insulini oħrajn ara sezzjoni 6.2.

L-skartoċċi ta' Insulin Human Winthrop Rapid m'humiex magħmulin biex jippermettu li tithallat ebda insulina oħra fl-iskartoċċ.

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

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

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

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

EU/1/06/368/088
EU/1/06/368/013
EU/1/06/368/014
EU/1/06/368/093
EU/1/06/368/098
EU/1/06/368/015

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17 Jannar 2007

Data tal-aħħar tiġdid: 17 Jannar 2012

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 IU/ml soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih 100 IU insulina umana (ekwivalenti għal 3.5 mg).

Kull pinna fiha 3 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 300 IU insulina. IU (Unita Internazzjonali) waħda hija ekwivalenti għal 0.035 mg insulina umana anidru.

Insulin Human Winthrop Rapid hija soluzzjoni newtrali ta' insulina (insulina regolari).

Insulina umana hija magħmula permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA go *Escherichia coli*.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

Soluzzjoni ċara mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Diabetes mellitus meta l-kura bl-insulina hija meħtieġa.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-livelli mixtieqa tal-glucose fid-dem, il-preparazzjonijiet t'insulina li ser jintużaw, u s-sistema ta' doża użata ta' l-insulina (dożaġġi u l-hinijiet) għandhom ikunu stabbiliti għal kull pazjent u aġġustati skond id-dieta tal-pazjent, l-attività fiżika u l-istil ta' hajja.

Id-doži ta' kuljum u l-hin meta jingħataw

M'hemmx regoli fissi rigward is-sistema ta' doża użata ta' l-insulina. Madankollu, il-htieġa medja t'insulina hija spiss ta' 0.5 sa 1.0 IU kull kg tal-piż tal-ġisem, kuljum. Il-bżonn għall-metaboliżmu bażiku huwa ta' minn 40 sa 60% tal-htieġa shiha ta' jum wiehed. Insulin Human Winthrop Rapid hija injettata fit-tessut ta' taħt il-ġilda minn 15 sa 20 minuta qabel ikla.

SoloStar tagħti insulina f'ammonti minn 1 sa 80 unitajiet f'qabżiet ta' Unita' waħda (1). Kull pinna fiha diversi doži

Tibdil sekondarju fid-doża

Il-kontroll metaboliku ahjar jista' jgħib miegħu zieda fis-sensittività għall-insulina, li twassal għal htieġa t'anqas insulina. L-tibdil tad-doża jista' jkun meħtieġ ukoll, per eżempju, meta

- jkun hemm tibdil fil-piż tal-pazjent,
- jsiru tibdiliet f' l-istil ta' hajja tal-pazjent,
- jokkorru ċikostanzi oħra li jwasslu għal suxxettibbiltà mizjuda għal ipoglicemja jew iperglicemja (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni Speċjali

Popolazzjoni Anzjana (≥ 65 sena)

Fl-anzjani, l-aggravament progressiv tal-funzjoni tal-kliewi jista' jwassal għat-tnaqqis sostanzjali fil-bżonn ta' l-insulina.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'indeboliment renali, il-htieġa ta' l-insulina tista' tonqos dovut għat-tnaqqis fil-livell metaboliku ta' l-insulina.

Indeboliment Epatiku

F'pazjenti li għandhom mard tal-fwied, il-bżonn ta' l-insulina jista' jonqos, dovut għat-tnaqqis fil-kapaċità tal-formazzjoni tal-glucose minn molekuli li fihom nfushom mhumieq karboidrati, kif ukoll għat-tnaqqis fil-metabolizmu ta' l-insulina.

Methodu ta' kif għandu jingħata

Insulin Human Winthrop Rapid għandu jingħata fit-tessut ta' taħt il-ġilda.

L-assorbiment ta' l-insulina u, għalhekk, l-effett ta' doża fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm jista' jvarja minn sit t'injezzjoni għal oħra (e.ż. il-qafas taż-żaqq meta mqabbel mal-koxxa). Is-siti ta' l-injezzjoni, f'erja partikolari, għandhom jinbidlu minn titqiba għall-oħra.

Qabel tintuża SoloStar, l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu li jinsabu fil-Fuljett ta' Tagħrif għandhom jinqraw bir-reqqa.

Għal aktar informazzjoni dwar immaniġġar, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekavzjonijiet għall-użu

Pazjenti b'sensittività eċċessiva għal Insulin Human Winthrop Rapid, fejn m'hemmx preparat disponibbli u tollerat aktar, għandhom ikompli bit-trattament taħt sorveljanza medika mill-qrib u, fejn hemm bżonn, flimkien ma' trattament kontra l-allergija.

F'pazjenti li huma allergiċi għall-insulina derivata mill-annimali, huwa irrakkomandat li jsir analiżi għar-reazzjonijiet allergiċi b'injezzjoni żgħira fil-ġilda, qabel ma ssir il-bidla għal Insulin Human Winthrop Rapid, għax dawn jistgħu jiżviluppaw kontro-reazzjonijiet immunologiċi kontriha.

F'każ ta' nuqqas adegwat tal-kontroll tal-livell tal-glucose, jew f'każ ta' tendenza biex jokkorru attakki ta' l-ipergliċemija jew l-ipogliċemija, għandha ssir rievalwazzjoni ta' kemm il-pazjent qiegħed jiehu t-trattament preskritt, is-siti ta' l-injezzjoni, it-teknika korretta ta' kif qed issir l-injezzjoni u kull fattur ieħor rilevanti, qabel ma tkun ikkunsidrata l-tibdil tad-doża.

Kif taqleb għal Insulin Human Winthrop Rapid

Taqleb patient minn preparat ta' tip jew marka t'insulina għal ieħor għandu jsir taħt sorveljanza medika stretta. Tibdil fil-qawwa, fil-marka (il-manifattur), fit-tip (regolari, NPH, lente, effett fit-tul eċċ.), fl-orijini (animal, uman, insulina analoga umana) u/jew metodu ta' manifattura jista' jirriżulta fil-htieġa tat-tibdil tad-dożaġġ.

Il-htieġa tat-tibdil (e.ż. tnaqqis) tad-doża tista' tidher immedjatament wara l-bidla. Inkella, tista' tiżviluppa bil-mod fuq medda ta' diversi ġimgħat.

Wara l-bidla minn insulina ġeġja mill-animali għal waħda umana, it-tnaqqis fis-sistema ta' doża użata tista' tkun meħtieġa speċjalment f'pazjenti li

- kienu minn qabel diġà ikkontrollati f'livelli pjuttost baxxi ta' glucose fid-demem,
- għandhom tendenza biex jiżviluppaw l-ipoglicemija,
- preċedentmenet kienu jeħtieġu doži għoljin t'insulina dovuti għall-preżenza t'antikorpi kontra l-insulina.

Il-moniteragg metaboliku bir-reqqa huwa rrakkomandat waqt il-bidla u fl-ewwel ftit ġimgħat sussegwenti. F'dawk il-pazjenti li jeħtieġu doži għoljin t'insulina dovut għall-preżenza ta' l-antikorpi kontra l-insulina, il-bidla taħt is-superviżjoni medika fl-isptar jew xi faċilità simili trid tkun ikkunsidrata.

L-Ipoglicemija

L-ipoglicemija tista' sseħħ meta d-doża ta' l-insulina hija għolja wisq, meta mqabbla mal-htieġa attwali ta' l-ammont t'insulina.

Il-kawtela trid tkun eżerċitata, u l-immoniterjar intensiv tal-livelli tal-glucose fid-demem huwa irrakkomandat f'dawk il-pazjenti li jiżviluppaw attacki t'ipoglicemija, u li jkunu t'importanza klinika patikolarment rilevanti, bħal ngħidu ahna, pazjenti bi djuq sinifikanti ta' l-arterji koronarji jew ta' l-arterji li jissupplixxu d-demem lill-moħħ (riskju ta' kumplikazzjonijiet kardijaċi u ċerebrali dovuti għall-ipoglicemija), kif ukoll dawk il-pazjenti li għandhom retinopatija proliferattiva, speċjalment jekk mhumix ittrattati b'*photocoagulation* (u b'hekk għandhom ir-riskju li jiżviluppaw amawrosi li tghaddi wara l-ipoglicemija,).

Il-pazjenti għandhom ikunu konxji ta' dawk iċ-ċirkostanzi meta s-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija huma mnaqqsin. Is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija jistgħu jinbidlu, jinhassu anqas, jew ikunu nieqsa f'ċerti gruppi ta' pazjenti f'riskju. Dawn jinkludu pazjenti:

- fejn il-kontroll taz-zokkor fid-demem qaleb hafna għall-aħjar,
- fejn l-ipoglicemija tiżviluppa bil-mod,
- li huma anzjani,
- wara l-bidla minn insulina derivata mill-animali għall-insulina umana,
- li għandhom newropatija awtonomika,
- li għandhom storja twila ta' dijabete,
- li qegħdin ibatu minn mard psikjatriku,
- li qegħdin jieħdu trattament konkomittanti b'ċerti prodotti mediċinali oħra (ara sezzjoni 4.5).

Sitwazzjonijiet bħal dawn jistgħu jirriżultaw f'ipoglicemija severa (u possibbilment it-telf mis-sensi) qabel ma' l-pazjent jintebax bl-ipoglicemija.

Jekk ikun hemm livelli normali jew imnaqqsa ta' emoglobina glikata, il-possibbiltà t'attakki ta' ipoglicemija rikurrenti, u dawk fejn il-pazjent ma jintebaxx bihom (speċjalment matul il-lejl), trid tkun ikkunsidrata.

Biex jitnaqqas ir-riskju ta' l-ipoglicemija huwa essenzjali li l-pazjent iżomm mas-sistema ta' doża użata u l-kura bid-dieta, it-tehid korrett ta' l-insulina, u li l-pazjent ikun konxju tas-sintomi ta' l-ipoglicemija. Il-fatturi li jżidu s-suxxettibbiltà għas-sintomu tal-ipoglicemija jeħtieġu partikolarment l-moniteragg mill-qrib u jistgħu jirrikjedu tibdil tad-l-aġġustament fid-doża. Dawn jinkludu:

- bidla fis-sit fejn issir l-injezzjoni,
- sensitività akbar għall-insulina (e.ż. permezz tat-tneħħija ta' fatturi li jikaġunaw tensjoni),
- attività fiżika mhux tas-soltu, zieda fl-attività fiżika, jew dik imtawwla,
- mard li jitfaċċa minn żmien għall-iehor (e.ż. rimettar, dijarrea),
- ammont inadegwat t'ikel,
- ikliet maqbuża,,

- konsum ta' l-alkohol,
- disturbi fil-glandoli endokrini mhux ikkompensati (e.ż. ipotijrojdizmu, l-insuffiċjenza tal-parti anterjura tal-pitwitarja u l-insuffiċjenza adrenokortikali),
- trattament konkomittanti ma' xi prodotti oħra mediċinali.

Mard kurrenti

Mard kurrenti jirrikjedi l-moniteragg metaboliku aktar intensiv. F'ħafna każijiet l-analizi ta' l-awrina għall-ketones huma ndikati, u ta' spiss ikun neċessarju li d-doża ta' l-insulina tiġi aġġustata. Il-ħtieġa għall-insulina normalment tiżdied. Pazjenti li għandhom id-dijabete tip I għandhom ikomplu jieklu mqar ammont żgħir ta' karboidrati fuq bażi regolari, anke jekk jistgħu jieklu ftit jew ebda ikel, jew qegħdin jirremettu eċċ, u m'għandhom qatt iwaqqfu l-insulina għal kollox.

L-immaniġġar tal-pinna

Qabel tuża SoloStar, aqra bir-reqqa l-Istruzzjonijiet għall-Użu li jinsabu fil-Fuljett ta' Tagħrif. SoloStar għandha tintuża skond kif inhu irrakkomandat fl-Istruzzjonijiet għall-Użu (ara sezzjoni 6.6).

Żbalji fil-medikazzjoni

Kienu rrapportati żbalji fil-medikazzjoni fejn il-formulazzjonijiet l-oħra ta' Insulin Human Winthrop jew l-insulini l-oħra, ġew amministrati aċċidentalment. Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċcekkjata qabel kull injezzjoni.

It-teħid ta' Insulin Human Winthrop flimkien ma' pioglitazone

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

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

Hemm numru ta' sustanzi li jeffettwaw il-metaboliżmu tal-glucose u b'hekk ikun meħtieġ tibdil tad-doża ta' l-insulina umana.

Is-sustanzi li jistgħu jżidu l-effett fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm, u jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipoglicemja, jinkludu prodotti mediċinali antidijabetiċi orali, inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE), disopyramide, fibrates, fluoxetine, inibituri ta' monoamine oxidase (MAO), pentoxifylline, propoxyphene, salicylates u l-antibijotiċi sulphonamide.

Is-sustanzi li jistgħu jnaqqsu l-effett fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm jinkludu l-kortikosteroidi, danazol, diazoxide, id-dijuretiċi, glucagon, isoniazid, oestrogens u progestrogens (e.ż. f'kontraċettivi orali), derivattivi ta' phenothiazine, somatropin, prodotti mediċinali simpatomimetici (e.ż. epinephrine [adrenalin], salbutamol u terbutaline), l-ormoni tat-tirojde, inibituri tal-protease u il-prodotti mediċinali antipsikotiċi atipici (e.ż. clozapine u olanzapine).

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, lithium salts, jew l-alkohol jistgħu jżiedu jew inaqqsu l-effett ta' l-insulina fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm. Pentamidine jista' jikkawża l-ipoglicemja, li xi mdaqqiet tista' tkun segwita mill-iperglicemja.

Hekk wkoll, is-sinjali adrenerġiċi ta' kontra l-kontroll jistgħu jitnaqqsu jew ikunu assenti taħt l-effett ta' sustanzi mediċinali simpatolitiċi bħall-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, guanethidine u reserpine.

4.6 Fertilita', tqala u treddigh

Tqala

Għall-insulina umana, minn studji kliniċi kkontrollati m'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. L-insulina taqşam għal għol-plaċenta għalkemm mhux f'ammonti klinikalment sinifikanti. Dejta limitata dwar l-użu fin-nisa tqal (inqas minn 300 riżultat ta' tqala) esposti għal insulina umana fis-suq tindika l-ebda kwistjonijiet ta' sigurtà fl-użu ta' insulina umana fit-tqala. Wiehed għandu joqghod attent meta jikteb riċetta għal din il-medicina għal nisa tqal.

Huwa essenzjali, li l-pazjenti li kellhom id-dijabete qabel, jew għandhom id-dijabete waqt it-tqala, jzommu kontroll metaboliku tajjeb tul it-tqala kollha. Il-htieġa għall-insulina tonqos fl-ewwel tliet xhur u normalment tiżdied waqt it-tieni u t-tielet perijodi ta' tliet xhur-il wiehed. Immedjatament wara t-twelid, il-htieġa għall-insulina tonqos malajr (b'riskju miżjud t'ipoglicemja). L-immoniterjar bir-reqqa tal-livell tal-glucose huwa essenzjali.

Treddigh

M'humiex mistennija ebda effetti fuq it-tarbija waqt it-treddigh. Insulin Human Winthrop Rapid jista' jintuża fin-nisa waqt il-perijodu li qed iredgħu. In-nisa li qed iredgħu jistgħu jentiegħu aġġustamenti fid-doża ta' l-insulina u d-dieta.

Fertilita'

Ebda dejta klinika jew dwar l-annimali bl-insulina umana fuq il-fertilita' maskili jew femminili hija disponibbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-abbiltà tal-pazjent biex jikkonċentra u jirreaġixxi jistgħu jkunu mdgħajfa mħabba l-ipoglicemja jew l-iperglicemja jew, per eżempju, bħala riżultat tat-tnaqqis fil-vista. Dawn jikkonstitwixxu riskju f'sitwazzjonijiet fejn dawn l-abbiltajiet huma t'importanza speċjali (e.ż. sewqan ta' karożza jew l-użu ta' magni).

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jieħdu l-prekawzzjonijiet biex jevitaw l-ipoglicemja waqt is-sewqan. Dan huwa partikolarment importanti f'dawk li għandhom sintomi mnaqqsa ta' ipoglicemja, jew li ma jistgħux jgħarrfu s-sintomi ta' twissija tal-bidu, jew li għandhom episodji spissi ta' ipoglicemja. Għandu jkun ikkunsidrat jekk ikunx għaqli s-sewqan jew l-użu ta' magni f'ċirkostanzi bħal dawn.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemja, li ġeneralment hija l-aktar reazzjoni avversa tat-terapija bl-insulina, tista' tigrigi meta d-doża ta' l-insulina tkun għolja wisq relatata mal-bżonn tagħha. Fi studji kliniċi u meta l-prodott kien fuq is-suq u ntūża, l-frekwenza tvarja minn grupp ta' pazjenti għal iehor u skond s-sistemi ta' doži użati. Għalhekk, ebda frekwenza speċifika ma tista' tingħata.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

L-effetti avversi relatati u imnizzlin hawn taht, miġbura minn studji kliniċi, huma elenkati skond is-sistema tal-klassifika ta' l-organi u f'ordni fejn l-inċidenza dejjem tonqos: 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 magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Sistema tal-Klassifika tal-Organi fid-Database MedDRA	Komuni Hafna	Komuni	Mhux Maghruf
Disturbi fis-sistema immuni		Xokk mediku	Reazzjonijiet allergiċi immedjati (pressjoni baxxa tad-dem, angioneurotic-edema, djuq ostruttiv u akut tal-bronki, reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda); antikorpi kontra l-insulina
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	edema		Ipoglicemija; iż-zamma tas-sodju
Disturbi fl-ghajnejn			retinopatija proliferattiva, retinopatija diabetika, tnaqqis fil-vista
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Lipodistrofija
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjonijiet	Urtikarja fis-sit ta' l-injezzjoni	Infjammazzjoni fis-sit ta' l-injezzjoni; Uġiġh fis-sit ta' l-injezzjoni; Hakk fis-sit ta' l-injezzjoni; Hmura fis-sit ta' l-injezzjoni; Nefha fis-sit ta' l-injezzjoni

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergiċi immedjati għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jkunu fatali.

L-ġhoti ta' l-insulina jista' jwassal għall-produzzjoni ta' l-antikorpi kontra l-insulina. F'każijiet rari, il-preżenza ta' antikorpi għall-insulina tista' tinthieġ aġġustament fid-doża ta' l-insulina biex tikkoreġi t-tendenza għall-iper- jew l-ipo-glicemija.

Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni

Attakki severi ta' ipoglicemija, speċjalment meta jirrikorru, jistgħu jwasslu għall-ħsara newroloġika. Episodji twal jew severi ta' ipoglicemija jistgħu jpoġġu l-ħajja fil-periklu.

F'ħafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi ta' newroglukopenija huma preċeduti minn sinjali adrenerġiċi ta' tnaqqis fil-kontroll. Ġeneralment dan il-fenomeno tat-tnaqqis fil-kontroll, u s-sintomi tiegħu, huma aktar immarkati meta t-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-dem ikun akbar u aktar mġaġġel.

L-insulina tista' tikkawża ż-żamma tas-sodju u l-edema, speċjalment jekk il-kontroll metaboliku fqir preċedenti jkun imtejjeb b'terapija intensifikata bl-insulina.

Disturbi fl-ġhajnejn

Kambjament sostanzjali tal-kontroll glicemiku jista' jikkawża tnaqqis temporanju tal-vista, dovut għal bidla temporanja fl-ebbusija u l-indiċi tar-rifrazzjoni tal-lenti ta' l-ġhajn.

Kontroll tajjeb glicemiku, miżmum fuq tul ta' żmien, inaqqas ir-riskju ta' l-iżvilupp tar-retinopatija diabetika. Madankollu, zieda fit-terapija bl-insulina b'ċaqlieg imtejjeb, iżda goff, tal-kontroll glicemiku, jista' jkun assoċjat ma' deterjorament temporanju tar-retinopatija diabetika.

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

Il-lipodistrofija tista' titfaċċa fis-sit ta' l-injezzjoni u din tittardja l-assorbiment lokali ta' l-insulina. B'dil kontinwu fis-sit ta' l-injezzjoni, f'żona ta' injezzjoni partikolari, jista' jgħin biex inaqqas jew jevita dawn ir-reazzjonijiet.

Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zghar għall-insulini fis-sit ta' l-injezzjoni is-soltu jgħaddu fi żmien ftit jiem sa ftit ġimghat.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva t'insulina tista' twassal għall-ipoglicemja severa, u xi kull tant fit-tul, u tista' tpoġġi l-pazjent f'periklu tal-mewt.

Maniġġar

Episodji hfief ta' ipoglicemja jistgħu normalment ikunu ittrattati bil-karboidrati oralment. Tibdili fis-sistema ta' doża użata tal-prodott mediċinali, fl-ikliet u fl-attività fiżika jistgħu jkun jridu jsiru.

Episodji aktar severi b'koma, l-aċċessjoni, jew disturb newrologiku jistgħu jiġu ittrattati b'glucagon intramuskolari jew fit-tessut ta' taht il-ġilda, jew bl-ġħoti tal-glucose ikkonċentrat fil-vina. Jista' jkun meħtieġ li t-teħid tal-karboidrati jitkompla, u l-moniteragg' jista' jkun neċessarju għaliex l-ipoglicemja li tkun hemm tista' terġa' titfaċċa, wara li jkun reġistrat fejqan kliniku apparenti.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini li jintużaw fid-dijabete, l-insulini u l-analogi għall-injezzjoni tagħhom, li jahdmu malajr. Kodiċi ATC: A10AB01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-insulina

- tnaqqas il-livell tal-glucose fid-demm u tinkoraġixxi l-effetti anaboliċi, kif ukoll tnaqqas l-effetti kataboliċi,
- iżżid it-trasport tal-glucose glujosju ġewwa ċ-ċelluli, kif ukoll il-produzzjoni ta' glycogen fil-muskoli u l-fwied u timmiljora l-użu ta' pyruvate. Tinibixxi l-glykoġenolizi u glukoneogenesi
- iżżid il-lipogenesi fil-fwied u t-tessut xahmi fil-waqt li tinibixxi il-lipolisi,

- tippromwovi id-dhul ta' l-aċidi amminiċi fiċ-ċelluli u tippromwovi l-produzzjoni tal-proteini,
- iżżid id-dhul ta' potassium għewwa ċ-ċelluli.

Effetti farmakodinamiċi

Insulin Human Winthrop Rapid huwa insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għal żmien qasir. Wara l-injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-gilda, tibda taħdem fi żmien 30 minuta, tilhaq hidma massima ta' bejn siegħa u 4 sigħat mill-injezzjoni, u ddum taħdem minn 7 sa 9 sigħat.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

F'pazjenti b'saħħithom, il-*half-life* fis-serum tad-demmi huwa bejn wieħed u iehor minn 4 sa 6 minuti. F'pazjenti li għandhom insuffiċjenza severa renali, dan iż-żmien jitwal. Madankollu, ta' min jinnota li l-farmakokinetiċi ta' l-insulina ma jirriflettix l-effett metaboliku tagħha.

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

It-tossiċità akuta kienet studjata fil-firien wara injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-gilda. Ma nstabet ebda evidenza t'effetti tossiċi. Studji dwar it-tollerabbiltà lokali wara t-teħid fit-tessut ta' taħt il-gilda u intramuskulari fil-fniek ma tawx riżultati mhux mistennija urew. Studji fuq l-effetti farmakodinamiċi wara l-ghoti fit-tessut ta' taħt il-gilda fil-fniek u l-klieb urew reazzjonijiet ipoglicemiċi mistennija.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Metacresol,
sodium dihydrogen phosphate dihydrate,
glycerol,
sodium hydroxide,
hydrochloric acid (għall-agġustament tal-pH)
ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għadux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hliet daww imsemmija f'sezzjoni 6.6.

Insulin Human Winthrop Rapid m'għadux jithallat ma' soluzzjonijiet li għandhom sustanzi kimiċi riduttivi bħal thioles u sulphites.

Taħlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Rapid m'għadux jithallat ma' ebda insulina oħra jew ma' insulini analogi.

Il-kawtela trid tittiehed biex tiżgura li ebda alkohol jew disinfezzjanti oħra ma jidhlu fis-soluzzjoni ta' l-insulina.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

Żmien kemm iddumtajba l-pinna wara l-ewwel użu:

Il-pinna li qed tintuża jew li qed tingarr bħala riżerva tista' tinhażen għall-massimu ta' 4 ġimgħat f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C 'il bogħod mis-shana diretta jew mid-dawl dirett.

Il-pinen fl-użu m'għandhomx jinżammu fil-frigġ.

Wara kull injezzjoni, il-kappa tal-pinna għandha terġa' titqiegħed fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Pinen mhux fl-użu

Ahżen fi friġġ (2°C - 8°C)

Tagħmlux fil-friża.

Insulin Human Winthrop Rapid m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartament tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża. Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Pinen fl-użu

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

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

3 ml soluzzjoni f'skartoċċ (hġieg tip 1 mingħajr kulur) bi planger (lastku bromobutyl (tip 1)) u għatu bi flang (aluminju), b'tapp (lastku tal-bromobutyl jew laminat ta' polyisoprene u bromobutyl (tip 1)). L-iskartoċċ huwa issigillat f'pinna għall-injezzjoni li tintrema wara li tinħela.

Il-labar m'humiex inklużi fil-pakkett.

Pakketti ta' 3, 4, 5, 6, 9 u 10 pinen huma disponibbli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

Insulin Human Winthrop Rapid għandu jintuża biss jekk is-soluzzjoni hija ċara, bla kulur, mingħajr ebda partikuli solidi u viżibbli, u jekk għandha konsistenza li tixbah dik ta' l-ilma.

Pinen vojta m'għandhom qatt jerġġu jintużaw u għandhom jintremew kif jixraq.

Biex wiehed jilqa' kontra l-possibbiltà tat-tixrid tal-mard, kull pinna għandha tintuża minn pazjent wiehed biss.

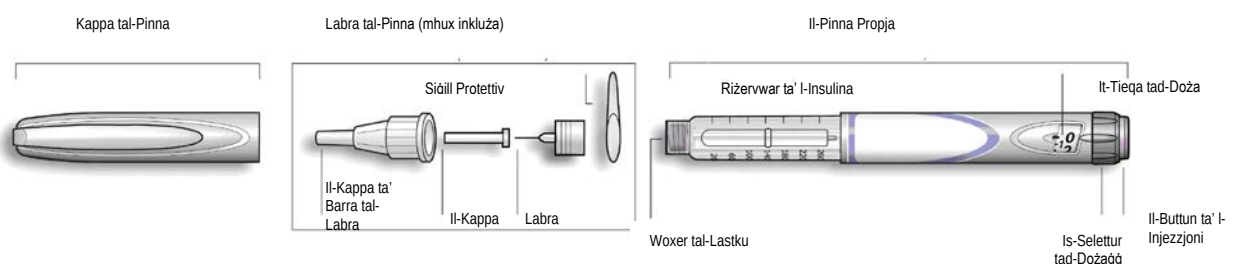
Wiehed għandu wkoll jiftakar li l-insulina newtrali u regolari tippreċipita f'pH ta' madwar 4.5 sa 6.5.

Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċekkjata qabel kull injezzjoni (ara sezzjoni 4.4)

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

L-immaniġġar tal-pinna

Il-pazjent għandu jingħata parir biex jaqra bir-reqqa l-Istruzzjonijiet dwar l-użu li jinsabu fil-Fuljett ta' Tagħrif fil-pakkett qabel tintuża SoloStar



Dijagramma skematika tal-pinna

Taghrif importanti għall-użu ta' SoloStar:

- Dejjem wahhal labra ġdida u għandu jsir it-test ta' sigurtà qabel kull darba li tużaha. M'għandhiex tiġi sselezjonata doża u/jew m'għandhiex tinghafas il-buttuna tal-injezzjoni mingħajr ma jkun hemm labra mwahhla. Uża biss labar li huma kompatibbli ma' l-użu ta' SoloStar
- Trid tittiehed il-kawtela kollha biex tevita li twegġa' aċċidentalment bil-labra u tiehu xi infezzjoni
- SoloStar m'għandha qatt tintuża jekk tkun bil-ħsara jew il-pazjent mhux ċert jekk qed taħdem sew.
- Il-pazjent għandu dejjem zomm SoloStar disponibbli żejda f'kaz li SoloStar tintilef jew jiġrilha l-ħsara.

Taghrif kif għandek taħzen

Jekk jogħġbok, iċċekkja sezzjoni 6.4 għall-istruzzjonijiet kif għandek taħzen is-SoloStar.

Jekk is-SoloStar qiegħda maħżuna fil-kesha, trid tohroġha minn siegħa sa sagħtejn qabel l-injezzjoni biex tilhaq tishon. L-insulina kiesha twegġa' aktar biex tinjettha.

Is-SoloStar użata għandha tintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

Manutenzjoni

Is-SoloStar għandha tkun protetta mit-trab u l-ħmieġ.

In-naħa ta' barra s-SoloStar tista' titnaddaf billi timsahha b'ċaruta niedja.

Il-pinna m'għandhiex tixxarrab, tinhasel jew tkun lubrikata għax dan jista' jagħmlilha l-ħsara.

Is-SoloStar hija magħmula biex taħdem b'mod preċiż u mingħajr periklu. Trid timmaniġġha b'attenzjoni. Il-pazjent għandu jevita sitwazzjonijiet fejn is-SoloStar jista' jiġrilha l-ħsara. Jekk il-pazjent jahseb li s-SoloStar seta' graha xi ħsara, huwa għandu juża wahda ġdida.

Pass Nru. 1 Iċċekkja l-insulina

Iċċekkja t-tikketti tal-pinna biex tiżgura li għandha t-tip korrett t'insulina. L-Insulin Human Winthrop SoloStar hija ta' kulur abjad b'kulur fuq il-buttun ta' l-injezzjoni. Il-kulur tal-buttun ta' l-injezzjoni jista' jvarja skond il-formulazzjoni tal-insulina Insulin Human Winthrop.

Wara li tneħhi l-kappa tal-pinna, iċċekkja wkoll id-dehra ta' l-insulina:

Is-soluzzjoni ta' l-insulina (Insulin Human Winthrop Rapid) għandha tkun ċara, mingħajr kulur, b'ebda partikuli solidi u vizibbli u għandha jkollha konsistenza bħal dik ta' l-ilma. Tużax din s-SoloStar jekk l-insulina hija mdardra, ikkulurita jew għandha l-partikuli.

Pass Nru. 2 Wahhal il-labra

Labar li huma kompatibbli biss mas-SoloStar għandhom jintużaw.

Labra sterili ġdida għandha dejjem tintuża għal-kull injezzjoni. Wara li titneħha l-kappa, l-labra għandha titwahhal b'kawtela dritt għal fuq il-pinna.

Pass Nru. 3

Aghmel test ta' sigurtà

Qabel kull injezzjoni jrid isir test ta' sigurtà biex tiżgura li l-pinna u l-labra qed jahdmu sew u biex jitnehhew il-bzieżaq ta' l-arja.

Doża ta' 2 unitajiet għandha tintagħzel.
Il-kappi ta' barra u ġewwa għandhom jitnehhew.

Waqf li żżomm il-pinna bil-labra ppuntata 'l fuq, taptap b' subgħajk ir-riżervwar ta' l-insulina sabiex xi bzieżaq ta' l-arja jtilgħu 'l fuq lejn il-labra.

Mbagħad aghfas il-buttun ta' l-injezzjoni sa ġewwa.

Jekk l-insulina tohroġ mill-ponta tal-labra, dan ifisser li l-pinna u l-labra qed jahdmu sew.
Jekk ebda insulina ma titfaċċa fil-ponta tal-labra, l-pass numru 3 għandu jiġi repetut sakemm l-insulina titfaċċa fil-ponta tal-labra.

Pass Nru. 4

Tagħzel id-doża

Id-doża tista' tiġi ssettjata f'qabziet ta' Unità il-wahda (1), minn minimu ta' Unità wahda (1) għall-massimu ta' 80 Unità. Jekk id-doża akbar minn 80 Unità hija mehtiega, din trid tingħata f'żewġ injezzjonijiet jew aktar.

It-tieqa li turi d-dożaġg trid taqra '0' wara li jsir it-test ta' sigurtà. Issa tista' tingħazel id-doża.

Pass Nru. 5

Tinjetta d-doża

Il-pazjent għandu jkun mghallem fuq it-teknika ta' l-injezzjoni mill-professjonist tiegħu fil-qasam tas-saħħa.

Il-labra trid tiddaħhal fil-ġilda.

Il-buttun ta' l-injezzjoni għandu jingħafas sa ġewwa. Wara, l-buttun ta' l-injezzjoni għandu jinżamm 'l isfel għal 10 sekondi qabel ma tingħibed il-labra barra mill-ġilda. Dan jiżgura li d-doża shiħa ta' l-insulina nġhatat.

Pass Nru. 6

Tneħhi u tarmi l-labra

Il-labra trid titneħħa wara kull injezzjoni u tintrema. Dan jgħin biex telimina l-kontaminazzjoni u/jew l-infezzjoni kif ukoll id-dhul ta' l-arja fir-riżervwar ta' l-insulina u t-tqattir ta' l-insulina. Il-labar m'għandhomx jergħu jintużaw.

Il-kawtela speċjali trid tiġi eżerċitata meta titneħħa u tintrema l-labra. Il-miżuri ta' sigurtà għat-tneħħija u r-rimi tal-labar għandhom jiġu segwiti (e.ż. tikkappja l-labra permezz ta' teknika li tinvolvi l-użu t'id wahda), biex b'hekk jonqos ir-riskju li twegġa' aċċidentalment bil-labra u tittrasmetti l-mard infettiv.

Il-kappa tal-pinna għandha titpoġġa lura f' postha fil-pinna.

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

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

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

EU/1/06/368/113
EU/1/06/368/114
EU/1/06/368/115
EU/1/06/368/116
EU/1/06/368/117
EU/1/06/368/118

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

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 17 Jannar 2007
Data tal-aħħar tiġdid: 17 Jannar 2012

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropoa għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml, suspensjoni għall-injezzjoni, ġo kunjett.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml 100 IU ta' insulina umana (ekwivalenti għal 3.5mg).

Kull kunjett fih 5 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 500 IU t'insulina jew 10 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 1000 IU t'insulina. IU (Unita Internazzjonali) waħda hija ekwivalenti għal 0.035 mg t'insulina umana anidru.

Insulin Human Winthrop Basal hija suspensjoni ta' insulina isophane.

Insulina umana Insulin Human Winthrop hija magħmula permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA ġo *Escherichia coli*.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, are sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni ġo kunjett.

Wara li s-suspensjoni titthawwad mill-ġdid, tiffirma suspensjoni bajda ħalib

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Id-dijabete mellitus meta l-kura bl-insulina hija meħtieġa.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-livelli mixtieqa tal-glucose fid-demm, il-preparazzjonijiet t'insulina li ser jintużaw, u s-sistema ta' doża użata ta' l-insulina (dożaġġi u l-hinijiet) għandhom ikunu stabbiliti għal kull pazjent u aġġustati skond id-dieta tal-pazjent, l-attività fiżika u l-istil ta' hajja.

Id-doži ta' kuljum u l-hin meta jingħataw

M'hemmx regoli fissi rigward is-sistema ta' doża użata ta' l-insulina. Madankollu, il-ħtieġa medja t'insulina hija spiss ta' 0.5 sa 1.0 IU kull kg tal-piż tal-ġisem, kuljum. Il-bżonn għall-metaboliżmu bażiku huwa ta' minn 40 sa 60% tal-ħtieġa shiha ta' jum wiehed. Insulin Human Winthrop Basal hija injettata fit-tessut ta' taħt il-ġilda minn 45 sa 60 minuta qabel ikla.

Tibdil sekondarju fid-doża

Il-kontroll metaboliku aħjar jista' jġib miegħu zieda fis-sensittività għall-insulina, li twassal għal ħtieġa t'anqas insulina. L-tibdil tad-doża jista' jkun meħtieġ ukoll, per eżempju, meta

- jkun hemm tibdil fil-piż tal-pazjent,
- jsiru tibdiliet fl-istil ta' hajja tal-pazjent,
- jokkorru ċikostanzi oħra li jwasslu għal suxxettibbiltà mizjuda għal ipoglicemja jew iperglicemija (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni Speċjali

Popolazzjoni Anzjana (≥ 65 sena)

Fl-anzjani, l-aggravament progressiv tal-funzjoni tal-kliewi jista' jwassal għat-tnaqqis sostanzjali fil-bżonn ta' l-insulina.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'indeboliment renali, il-htieġa ta' l-insulina tista' tonqos dovut għat-tnaqqis fil-livell metaboliku ta' l-insulina.

Indeboliment Epatiku

F'pazjenti li għandhom mard tal-fwied, il-bżonn ta' l-insulina jista' jonqos, dovut għat-tnaqqis fil-kapaċità tal-formazzjoni tal-glucose minn molekuli li fihom nfushom mhumex karboidrati, kif ukoll għat-tnaqqis fil-metabolizmu ta' l-insulina.

Methodu ta' kif għandu jingħata

Insulin Human Winthrop Basal m'għandhux jintuża f'pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdahlha fil-ġisem, jew f'pompi peristaltici b'tubi ta' silikon.

Is-siringi ta' l-injezzjoni magħmulin għal din is-saħħa ta' preparat ta' l-insulina (100 IU kull ml) għandhom jintużaw. Is-siringi ta' l-injezzjoni m'għandhomx ikollhom fihom ebda prodott mediċinali ieħor, jew xi residwu tagħhom (per eżempju, traċċi tal-heparina).

Insulin Human Winthrop Basal tingħata fit-tessut taħt il-ġilda. Insulin Human Winthrop Basal qatt m'għandha tingħata fil-vina.

L-assorbiment ta' l-insulina u, għalhekk, l-effett ta' doża fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm jista' jvarja minn sit t'injezzjoni għal oħra (e.ż. il-qafas taz-zaqq meta mqabbel mal-koxxa). Is-siti ta' l-injezzjoni, f'erja partikolari, għandhom jinbidlu minn titqiba għall-oħra.

Għal aktar dettalji fuq l-immaniġġar, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Pazjenti b'sensittività eċċesiva għal Insulin Human Winthrop Basal, fejn m'hemmx preparat disponibbli u tollerat aktar, għandhom ikompli bit-trattament taħt sorveljanza medika mill-qrib u, fejn hemm bżonn, flimkien ma' trattament kontra l-allergija.

F'pazjenti li huma allergiċi għall-insulina derivata mill-annimali, huwa irrakkomandat li jsir analiżi għar-reazzjonijiet allergiċi b'injezzjoni żgħira fil-ġilda, qabel ma ssir il-bidla għal Insulin Human Winthrop Basal, għax dawn jistgħu jiżviluppaw kontro-reazzjonijiet immunologiċi kontrih.

F'każ ta' nuqqas adegwat tal-kontroll tal-livell tal-glucose, jew f'każ ta' tendenza biex jokkorru attakki ta' l-ipergliċemija jew l-ipogliċemija, għandha ssir rievalwazzjoni ta' kemm il-pazjent qiegħed jiehu t-trattament preskritt, is-siti ta' l-injezzjoni, it-teknika korretta ta' kif qed issir l-injezzjoni u kull fattur ieħor rilevanti, qabel ma tkun ikkunsidrata l-tibdil tad-doża.

Kif taqleb għal Insulin Human Winthrop Basal

Taqleb patient minn preparat ta' tip jew marka t'insulina għal ieħor għandu jsir taħt sorveljanza medika stretta. Tibdil fil-qawwa, fil-marka (il-manifattur), fit-tip (regolari, NPH, lente, effett fit-tul

eċċ.), fl-origini (animal, uman, insulina analoga umana) u/jew metodu ta' manifattura jista' jirrizulta fil-htieġa tat-tibdil tad-dożaġġ

Il-htieġa tat-tibdil (e.ż. tnaqqis) tad-doża tista' tidher immedjatament wara l-bidla. Inkella, tista' tiżviluppa bil-mod fuq medda ta' diversi ġimgħat.

Wara l-bidla minn insulina ġejja mill-animali għal wahda umana, it-tnaqqis fis-sistema ta' doża użata tista' tkun meħtieġa speċjalment f'pazjenti li

- kienu minn qabel diġà ikkontrollati f'livelli pjuttost baxxi ta' glucose fid-demm,
- għandhom tendenza biex jiżviluppaw l-ipoglicemija,
- precedentmenet kienu jeħtieġu doži għoljin t'insulina dovuti għall-preżenza t'antikorpi kontra l-insulina.

Il-moniteraġġ metaboliku bir-reqqa huwa rrakkomandat waqt il-bidla u fl-ewwel ftit ġimgħat sussegwenti. F'dawk il-pazjenti li jeħtieġu doži għoljin t'insulina dovut għall-preżenza ta' l-antikorpi kontra l-insulina, il-bidla taħt is-supervizjoni medika fl-isptar jew xi faċilità simili trid tkun ikkunsidrata.

L-ipoglicemija

L-ipoglicemija tista' sseħħ meta d-doża ta' l-insulina hija għolja wisq, meta mqabbla mal-htieġa attwali ta' l-ammont t'insulina.

Il-kawtela trid tkun eżerċitata, u l-immoniterjar intensiv tal-livelli tal-glucose fid-demm huwa irrakkomandat f'dawk il-pazjenti li jiżviluppaw attacki t'ipoglicemija, u li jkunu t'importanza klinika patikolarment rilevanti, bħal ngħidu aħna, pazjenti bi djuq sinifikanti ta' l-arterji koronarji jew ta' l-arterji li jissupplixxu d-demm lill-moħħ (riskju ta' kumplikazzjonijiet kardijaċi u ċerebrali dovuti għall-ipoglicemija), kif ukoll dawk il-pazjenti li għandhom retinopatija proliferattiva, speċjalment jekk mhumix ittrattati b'*photocoagulation* (u b'hekk għandhom ir-riskju li jiżviluppaw amawrosi li tghaddi wara l-ipoglicemija).

Il-pazjenti għandhom ikunu konxji ta' dawk ic-ċirkostanzi meta s-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija huma mnaqqsin. Is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija jistgħu jinbidlu, jinhassu anqas, jew ikunu nieqsa f'ċerti gruppi ta' pazjenti f'riskju. Dawn jinkludu pazjenti:

- fejn il-kontroll taz-zokkor fid-demm qaleb hafna għall-aħjar,
- fejn l-ipoglicemija tiżviluppa bil-mod,
- li huma anzjani,
- wara l-bidla minn insulina derivata mill-animali għall-insulina umana,
- li għandhom newropatija awtonomika,
- li għandhom storja twila ta' dijabete,
- li qegħdin ibatu minn mard psikjatriku,
- li qegħdin jiehdu trattament konkomitanti b'ċerti prodotti mediċinali oħra (ara sezzjoni 4.5).

Sitwazzjonijiet bħal dawn jistgħu jirrizultaw f'ipoglicemija severa (u possibbilment it-telf mis-sensi) qabel ma' l-pazjent jintebax bl-ipoglicemija.

Jekk ikun hemm livelli normali jew imnaqqsa ta' emoglobina glikata, il-possibbiltà t'attakki ta' ipoglicemija rikurrenti, u dawk fejn il-pazjent ma jintebaxx bihom (speċjalment matul il-lejl), trid tkun ikkunsidrata.

Biex jitnaqqas ir-riskju ta' l-ipoglicemija huwa essenzjali li l-pazjent iżomm mas-sistema ta' doża użata u l-kura bid-dieta, it-tehid korrett ta' l-insulina, u li l-pazjent ikun konxju tas-sintomi ta' l-ipoglicemija. Il-fatturi li jżidu s-suxxettibbiltà għas-sintomu tal-ipoglicemija jeħtieġu speċjalment l-moniteraġġ mill-qrib u għandhom mnejn jirrikjedu tibdil tad-doża. Dawn jinkludu:

- bidla fis-sit fejn issir l-injezzjoni,
- sensittività akbar għall-insulina (e.ż. permezz tat-tneħħija ta' fatturi li jkaġunaw tensjoni),
- attività fiżika mhux tas-soltu, zieda fl-attività fiżika, jew dik imtawwla,
- mard li jifacċa minn żmien għall-ieħor (e.ż. rimettar, dijarrea),

- ammont inadegwat t'ikel,
- ikliet maqbuża,
- konsum ta' l-alkohol,
- disturbi fil-glandoli endokrini mhux ikkompensati (e.ż. l-ipotirojdiżmu, l-insuffiċjenza tal-parti anterjura tal-pitwitarja u l-insuffiċjenza adrenokortikali),
- trattament konkomiċanti ma' xi prodotti oħra mediċinali.

Mard kurrenti

Il-mard kurrenti jirrikjedi l-monitoraġġ metaboliku aktar intensiv. F'hafna każijiet, l-analiżi ta' l-awrina għall-ketones huma ndikati, u ta' spiss ikun neċessarju li d-doża ta' l-insulina tiġi aġġustata. Il-htieġa għall-insulina normalment tiżdied. Pazjenti li għandhom id-dijabete tip I għandhom ikomplu jieklu mqar ammont żgħir ta' karboidrati fuq bażi regolari, anke jekk jistgħu jieklu ftit jew ebda ikel, jew qeghdin jirremettu eċċ, u m'għandhom qatt iwaqqfu l-insulina għal kollox.

Żbalji fil-medikazzjoni

Kienu rrapportati żbalji fil-medikazzjoni fejn il-formulazzjonijiet l-oħra ta' Insulin Human Winthrop jew l-insulini l-oħra, ġew amministrati aċċidentalment. Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċekkjata qabel kull injezzjoni.

It-tehid ta' Insulin Human Winthrop flimkien ma' pioglitazone

Ġew irrapportati każijiet ta' insuffiċjenza kardijaka meta ġew użati fl-istess waqt pioglitazone u l-insulina, speċjalment f'dawk il-pazjenti li għandhom fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Wiehed għandu jzomm dan f'moħħu jekk tiġi kkunsidrata l-kura fejn pioglitazone u Insulin Human Winthrop 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 jidher xi sintomi kardijaċi.

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

Hemm numru ta' sustanzi li jeffettwaw il-metaboliżmu tal-glucose u b'hekk ikun meħtieġ tibdil tad-doża ta' l-insulina umana.

Is-sustanzi li jistgħu jżidu l-effett fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm, u jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipogliċemja, jinkludu prodotti mediċinali antidijabetiċi orali, inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE), disopyramide, fibrates, fluoxetine, inibituri ta' monoamine oxidase (MAO), pentoxifylline, propoxyphene, salicylates u l-antibijotiċi sulphonamide.

Is-sustanzi li jistgħu jnaqqsu l-effett fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm jinkludu l-kortikosteroidi, danazol, diazoxide, id-dijuretiċi, glucagon, isoniazid, oestrogens u progestogens (eż. Fil-kontraċettivi orali), derivattivi ta' phenothiazine, somatropin, prodotti mediċinali simpatomimetici (eż. epinephrine [adrenalin], salbutamol u terbutaline), l-ormoni tat-tirojde, inibituri tal-protease u l-prodotti mediċinali antipsikotiċi atipici (eż. clozapine u olanzapine).

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, lithium salts, jew l-alkohol jistgħu jżiedu jew inaqqsu l-effett ta' l-insulina fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm. Pentamidine jista' jikkawża l-ipogliċemja, li xi mdaqqiet tista' tkun segwita mill-ipergliċemja.

Hekk wkoll, is-sinjali adrenerġiċi ta' kontra l-kontroll jistgħu jitnaqqsu jew ikunu assenti taħt l-effett ta' sustanzi mediċinali simpatolitiċi bħall-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, guanethidine u reserpine.

4.6 Fertilita', tqala u treddigh

Tqala

Ghall-insulina umana, minn studji kliniċi kkontrollati m'hemmx taghrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. L-insulina taqsam għal għol-plaċenta għalkemm mhux f'ammonti klinikalment sinifikanti. Dejta limitata dwar l-użu fin-nisa tqal (inqas minn 300 riżultat ta' tqala) esposti għal insulina umana fis-suq tindika l-ebda kwistjonijiet ta' sigurtà fl-użu ta' insulina umana fit-tqala. Wiehed għandu joqghod attent meta jikteb riċetta għal din il-medicina għal nisa tqal.

Huwa essenzjali, li l-pazjenti li kellhom id-dijabete qabel, jew għandhom id-dijabete waqt it-tqala, jzommu kontroll metaboliku tajjeb tul it-tqala kollha. Il-htieġa għall-insulina tonqos fl-ewwel tliet xhur u normalment tizdied waqt it-tieni u t-tielet perijodi ta' tliet xhur-il wiehed. Immedjatament wara t-twelid, il-htieġa għall-insulina tonqos malajr (b'riskju miżjud t'ipoglicemja). L-immoniterjar bir-reqqa tal-livell tal-glucose huwa essenzjali.

Treddigh

M'humiex mistennija ebda effetti fuq it-tarbija waqt it-treddigh. Insulin Human Winthrop Basal jista' jintuża fin-nisa waqt il-perijodu li qed iredgħu.

In-nisa li qed iredgħu jistgħu jehtieġu aġġustamenti fid-doża ta' l-insulina u d-dieta.

Fertilita'

Ebda dejta klinika jew dwar l-annimali bl-insulina umana fuq il-fertilita' maskili jew femminili hija disponibbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-abbiltà tal-pazjent biex jikkonċentra u jirreaġixxi jistgħu jkunu mdgħajfa mħabba l-ipoglicemja jew l-iperglicemja jew, per eżempju, bħala riżultat tat-tnaqqis fil-vista. Dawn jikkonstitwixxu riskju f'sitwazzjonijiet fejn dawn l-abbiltajiet huma t'importanza speċjali (e.ż. sewqan ta' karożza jew l-użu ta' magni).

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jieħdu l-prekawzzjonijiet biex jevitaw l-ipoglicemja waqt is-sewqan. Dan huwa partikolarment importanti f'dawk li għandhom sintomi mnaqqsa ta' ipoglicemja, jew li ma jistgħux jgħarrfu s-sintomi ta' twissija tal-bidu, jew li għandhom episodji spissi ta' ipoglicemja. Għandu jkun ikkunsidrat jekk ikunx għaqli s-sewqan jew l-użu ta' magni f'ċirkostanzi bħal dawn.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemja, li ġeneralment hija l-aktar reazzjoni avversa tat-terapija bl-insulina, tista' tigi meta d-doża ta' l-insulina tkun għolja wisq relatata mal-bżonn tagħha. Fi studji kliniċi u meta l-prodott kien fuq is-suq u ntūża, l-frekwenza tvarja minn grupp ta' pazjenti għal iehor u skond s-sistemi ta' doži użati. Għalhekk, ebda frekwenza speċifika ma tista' tingħata.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

L-effetti avversi relatati u imnizzlin hawn taht, miġbura minn studji kliniċi, huma elenkati skond is-sistema tal-klassifika ta' l-organi u f'ordni fejn l-inċidenza dejjem tonqos: 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 magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Sistema tal-Klassifika tal-Organi fid-Database MedDRA	Komuni Hafna	Komuni	Mhux Maghruf
Disturbi fis-sistema immuni		Xokk mediku	Reazzjonijiet allergiċi immedjati (pressjoni baxxa tad-demm, angioneurotic-edema, djuq ostruttiv u akut tal-bronki, reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda); antikorpi kontra l-insulina
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	edema		Ipoglicemija; iż-zamma tas-sodju
Disturbi fl-ghajnejn			retinopatija proliferattiva, retinopatija diabetika, tnaqqis fil-vista
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Lipodistrofija
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjonijiet	Urtikarja fis-sit ta' l-injezzjoni	Infjammazzjoni fis-sit ta' l-injezzjoni; Uġiġh fis-sit ta' l-injezzjoni; Hakk fis-sit ta' l-injezzjoni; Hmura fis-sit ta' l-injezzjoni; Nefha fis-sit ta' l-injezzjoni

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergiċi immedjati għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jkunu fatali.

L-ghoti ta' l-insulina jista' jwassal għall-produzzjoni ta' l-antikorpi kontra l-insulina. F'każijiet rari, il-preżenza ta' antikorpi għall-insulina tista' tinthieġ aġġustament fid-doża ta' l-insulina biex tikkoreġi t-tendenza għall-iper- jew l-ipo-glicemija.

Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni

Attakki severi ta' ipoglicemija, speċjalment meta jirrikorru, jistgħu jwasslu għall-ħsara newroloġika. Episodji twal jew severi ta' ipoglicemija jistgħu jpoġġu l-ħajja fil-periklu.

F'ħafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi ta' newroglukopenja huma preċeduti minn sinjali adrenerġiċi ta' tnaqqis fil-kontroll. Ġeneralment dan il-fenomeno tat-tnaqqis fil-kontroll, u s-sintomi tiegħu, huma aktar immarkati meta t-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm ikun akbar u aktar mgħaġġel.

L-insulina tista' tikkawża ż-zamma tas-sodju u l-edema, speċjalment jekk il-kontroll metaboliku fqir preċedenti jkun imtejjeb b'terapija intensifikata bl-insulina.

Disturbi fl-ghajnejn

Kambjament sostanzjali tal-kontroll glicemiku jista' jikkawża tnaqqis temporanju tal-vista, dovut għal bidla temporanja fl-ebbusija u l-indiċi tar-rifrazzjoni tal-lenti ta' l-ghajn.

Kontroll tajjeb glicemiku, miżmum fuq tul ta' żmien, inaqqas ir-riskju ta' l-iżvilupp tar-retinopatija dijabetika. Madankollu, zieda fit-terapija bl-insulina b'caqlieq imtejjeb, iżda goff, tal-kontroll glicemiku, jista' jkun assoċjat ma' deterjorament temporanju tar-retinopatija dijabetika.

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

Il-lipodistrofija tista' titfaċċa fis-sit ta' l-injezzjoni u din tittardja l-assorbiment lokali ta' l-insulina. Bdil kontinwu fis-sit ta' l-injezzjoni, f'żona ta' injezzjoni partikolari, jista' jgħin biex inaqqas jew jevita dawn ir-reazzjonijiet.

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' sit mnejn jingħata

Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet żgħar għall-insulini fis-sit ta' l-injezzjoni is-soltu jgħaddu fi żmien ftit jiem sa ftit ġimgħat.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva t'insulina tista' twassal għall-ipoglicemja severa, u xi kull tant fit-tul, u tista' tpogġi l-pazjent f'periklu tal-mewt.

Maniġġar

Episodji ħfief ta' ipoglicemja jistgħu normalment ikunu ittrattati bil-karboidrati oralment. Tibdili fis-sistema ta' doża użata tal-prodott mediċinali, fl-ikliet u fl-attività fiżika jistgħu jkunu jridu jsiru.

Episodji aktar severi b'koma, l-aċċessjoni, jew disturb newroloġiku jistgħu jiġu ittrattati b'glucagon intramuskolari jew fit-tessut ta' taht il-ġilda, jew bl-ġotti tal-glucose ikkonċentrat fil-vina. Jista' jkun meħtieġ li t-teħid tal-karboidrati jitkompla, u l-monitoraġġ jista' jkun neċessarju għaliex l-ipoglicemja li tkun hemm tista' terġa' titfaċċa, wara li jkun reġistrat fejqan kliniku apparenti.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini li jintużaw fid-dijabete, l-insulini u l-analogi għall-injezzjoni tagħhom, li għandhom effett intermedju. Kodiċi ATC: A10AC01.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-insulina:

- tnaqqas il-livell tal-glucose fid-demm u tinkoraġixxi l-effetti anaboliċi, kif ukoll tnaqqas l-effetti kataboliċi,
- iżżid it-trasport tal-glucose ġewwa ċ-ċelluli, kif ukoll il-produzzjoni ta' glycogen fil-muskoli u l-fwied u timmiljora l-użu ta' pyruvate. Tinibixxi l-glykoġenolizi u glukoneoġenesi
- iżżid il-lipoġenesi fil-fwied u t-tessut xahmi fil-waqt li tinibixxi il-lipolisi,
- tippromwovi id-dhul ta' l-aċidi amminiċi fiċ-ċelluli u tippromwovi l-produzzjoni tal-proteini,

- iżżid id-dhul ta' potassium gewwa ċ-ċelluli.

Effetti farmakodinamiċi

Insulin Human Winthrop Basal (insulin isophane, likwidu b'ħafna partiċelli żgħar) hija insulina li ddum biex taħdem u li l-effett tagħha hu wieħed fit-tul. Wara l-injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda, tibda taħdem fi żmien 60 minuta, tilhaq hidma massima ta' bejn 3 u 4 sigħat mill-injezzjoni, u ddum taħdem minn 11 sa 20 siegħa.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

F'pazjenti b'saħħithom, il-*half-life* fis-serum tad-demmi huwa bejn wieħed u iehor minn 4 sa 6 minuti. F'pazjenti li għandhom insuffiċjenza severa renali, dan iż-żmien jitwal. Madankollu, ta' min jinnota li l-farmakokinetiċi ta' l-insulina ma jirriflettix l-effett metaboliku tagħha.

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

It-tossiċità akuta kienet studjata fil-firien wara injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda. Ma nstabex ebda evidenza t'effetti tossiċi. Studji fuq l-effetti farmakodinamiċi wara l-ġħoti fit-tessut ta' taħt il-ġilda fil-fniek u l-klieb urew reazzjonijiet ipogliċemiċi kif mistennija.

6. TAGħRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Protamine sulphate,
metacresol,
phenol
zinc chloride
sodium dihydrogen phosphate dihydrate
glycerol
sodium hydroxide
hydrochloric acid (għall-agġustament tal-pH),
ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn ħlief għal dawki imsemmija f'sezzjoni 6.6.

Insulin Human Winthrop Basal m'għandux jithallat ma' soluzzjonijiet li għandhom sustanzi kimiċi riduttivi bħal thioles u sulphites.

Taħlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Basal m'għandux jithallat mal-formulazzjonijiet ta' insulini umani magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini.

Insulin Human Winthrop Basal ukoll m'għandux jithallat ma' insulini derivati mill-annimali jew ma' insulini analogi.

Insulini li għandhom konċentrazzjonijiet differenti (e.ż. 100 IU/ml u 40 IU/ml) m'għandhomx jithalltu flimkien.

Wieħed irid joqgħod attent biex jiżgura li la l-alkohol u anqas disinfectanti oħra ma jidhlu fl-insulina, li hi taħt għamla ta' suspensjoni.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

Żmien kemm idum tajjeb il-kunjett wara l-ewwel użu:

Il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 4 ġimgħat f'temperatura mhux 'il fuq minn 25 °C, 'il bogħod mis-sħana diretta jew mid-dawl dirett.

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

Huwa rrakkomandat li d-data ta' l-ewwel użu tkun mnizzla fuq it-tikketta..

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Kunjetti mhux miftuħa:

Aħżen fi frigġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Insulin Human Winthrop Basal m'għandux jitpoġġa viċin il-kumpartiment tal-friza jew viċin xi pakkett tal-friza.

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

Kunjetti miftuħa

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

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

5 ml suspensjoni f'kunnett u 10 ml suspensjoni f'kunnett (hgieg tip 1 mingħajr kulur) b'għatu bi flang (aluminju), tapp (lastku tal-chlorobutyl (tip 1)) u għatu li jiċċarrat (polypropylene).

Pakketti ta' 1 u 5 kunjetti huma disponibbli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Qabel ittella' l-insulina mill-kunjett għall-ewwel darba, neħhi l-għatu protettiv tal-plastik.

Immedjatament qabel titella' is-sustanza mediċinali mill-kunjett fis-siringa għall-injezzjoni, l-insulina għandha tkun sospiza mill-ġdid. Dan l-aħjar li jsir billi iddawwar il-kunjett f'angolu oblikwu bejn il-pali ta' l-idejn. Iċċekkikx il-kunjett bil-qawwa għax dan jista' jwassal għal kambjamenti fis-suspensjoni (li jagħtu dehra lill-kunjett qisu miksi bil-ġlata; ara hawn isfel) u jikkaguna r-raġġwa. Ir-raġġwa tista' tfixxkel fil-miżura korretta tad-doża.

Wara is-suspensjoni mill-ġdid, il-likwidu għandu jkollu dehra uniformi qisha ħalib. Insulin Human Winthrop Basal m'għandux jintuza jekk dan ma jintlahaqx, iġifieri, jekk is-suspensjoni tibqa' ċara, jew per eżempju, jitfaċċaw ċapep, partikuli jew biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf fl-insulina, jew jekk dawn jehlu mal-ġenb jew il-qiegħ tal-kunjett. Dawn il-kambjamenti x'imdaqqiet jagħtu dehra lill-kunjett li qisu miksi bil-ġlata. F'każijiet bħal dawn, kunjett ġdid li jagħti suspensjoni uniformi għandu jintuza. Huwa wkoll meħtieġ li jinbidel il-kunjett jekk il-bżonn għall-insulina jinbidel sostanzjalment.

Insulin Human Winthrop Basal m'għandhux jintuza f'pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdahħla fil-ġisem, jew f'pompi peristaltiki b'tubi ta' silikon.

Wiehed għandu jiftakar li l-kristalli ta' l-insulina protamine jiddissolvu f'firxa ta' pH aciduza.

Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċċekkjata qabel kull injezzjoni (ara sezzjoni 4.4)

Tahlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Basal jista' jithallat mal-formulazzjonijiet ta' l-insulini umani kollha, iżda mhux ma' dawk magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini. Rigward it-tahlit jew l-inkompatibilità ma' insulini oħrajn ara sezzjoni 6.2.

Jekk żewġ insulini differenti sejr in jittellgħu f' siringa waħda għall-injezzjoni, huwa rrakkomandat li l-ewwel titella' l-insulina li taħdem fuq perijodu iqsar sabiex tevita l-kontaminazzjoni tal-kunnett tal-preparat li jaħdem fuq tul ta' hin itwal. Ta' min jirrikkomanda li l-injezzjoni ssir immedjatament wara li tithallat.

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

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

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

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

EU/1/06/368/020

EU/1/06/368/021

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

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 17 Jannar 2007

Data tal-aħħar tiġdid: 17 Jannar 2012

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Insulin Human Winthrop Basal 40 IU/ml, suspensjoni għall-injezzjoni, ġo kunjett.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih 40 IU t'insulina umana (ekwivalenti għal 1.4 mg) .

Kull kunjett fih 10 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 400 IU t'insulina. IU (Unita Internazzjonali) waħda hija ekwivalenti għal 0.035 mg t'insulina umana anidru.

Insulin Human Winthrop Basal hija suspensjoni ta' insulina isophane.

Insulina umana Insulin Human Winthrop hija magħmula permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA ġo *Escherichia coli*.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni ġo kunjett.

Wara li s-suspensjoni tithawwad mill-ġdid, tiffirma suspensjoni bajda haġib

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Id-dijabete mellitus meta l-kura bl-insulina hija meħtieġa.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-livelli mixtieqa tal-glucose fid-demm, il-preparazzjonijiet t'insulina li ser jintużaw, u s-sistema ta' doża użata ta' l-insulina (dożaġġi u l-hinijiet) għandhom ikunu stabbiliti għal kull pazjent u aġġustati skond id-dieta tal-pazjent, l-attività fiżika u l-istil ta' haġja.

Id-doża ta' kuljum u l-hin meta jingħataw

M'hemmx regoli fissi rigward is-sistema ta' doża użata ta' l-insulina. Madankollu, il-ħtieġa medja t'insulina hija spiss ta' 0.5 sa 1.0 IU kull kg tal-piż tal-ġisem, kuljum. Il-bżonn għall-metaboliżmu bażiku huwa ta' minn 40 sa 60% tal-ħtieġa shiha ta' jum wiehed. Insulin Human Winthrop Basal hija injettata fit-tessut ta' taħt il-ġilda minn 45 sa 60 minuta qabel ikla.

Tibdil sekondarju fid-doża

Il-kontroll metaboliku aħjar jista' jġib miegħu żieda fis-sensittività għall-insulina, li twassal għal ħtieġa t'anqas insulina. L-tibdil tad-doża jista' jkun meħtieġ ukoll, per eżempju, meta

- jkun hemm tibdil fil-piż tal-pazjent,
- jsiru tibdiliet fl-istil ta' haġja tal-pazjent,
- jokkorru ċikostanzi oħra li jwasslu għal suxxettibbiltà mizjuda għal ipoglicemja jew iperglicemja (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni Speċjali

Popolazzjoni Anzjana (≥ 65 sena)

Fl-anzjani, l-aggravament progressiv tal-funzjoni tal-kliewi jista' jwassal għat-tnaqqis sostanzjali fil-bżonn ta' l-insulina.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'indeboliment renali, il-htieġa ta' l-insulina tista' tonqos dovut għat-tnaqqis fil-livell metaboliku ta' l-insulina.

Indeboliment Epatiku

F'pazjenti li għandhom mard tal-fwied, il-bżonn ta' l-insulina jista' jonqos, dovut għat-tnaqqis fil-kapaċità tal-formazzjoni tal-glucose minn molekuli li fihom nfushom mhumix karboidrati, kif ukoll għat-tnaqqis fil-metabolizmu ta' l-insulina.

Methodu ta' kif għandu jingħata

Insulin Human Winthrop Basal m'għandhux jintuża f'pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdahhla fil-ġisem, jew f'pompi peristaltici b'tubi ta' silikon.

Is-siringi ta' l-injezzjoni magħmulin għal din is-saħħa ta' preparat ta' l-insulina (40 IU kull ml) għandhom jintużaw. Is-siringi ta' l-injezzjoni m'għandhomx ikollhom fihom ebda prodott mediċinali ieħor, jew xi residwu tagħhom (per eżempju, traċċi tal-heparina).

Insulin Human Winthrop Basal tingħata fit-tessut taħt il-ġilda. Insulin Human Winthrop Basal qatt m'għandha tingħata fil-vina.

L-assorbiment ta' l-insulina u, għalhekk, l-effett ta' doża fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm jista' jvarja minn sit t'injezzjoni għal oħra (e.ż. il-qafas taż-żaqq meta mqabbel mal-koxxa). Is-siti ta' l-injezzjoni, f'erja partikolari, għandhom jinbiddu minn titqiba għall-oħra.

Għal aktar dettalji fuq l-immaniggar, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċesiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Pazjenti b'sensittività eċċesiva għal Insulin Human Winthrop Basal, fejn m'hemmx preparat disponibbli u tollerat aktar, għandhom ikompli bit-trattament taħt sorveljanza medika mill-qrib u, fejn hemm bżonn, flimkien ma' trattament kontra l-allergija.

F'pazjenti li huma allergiċi għall-insulina derivata mill-annimali, huwa irrakkomandat li jsir analiżi għar-reazzjonijiet allergiċi b'injezzjoni żgħira fil-ġilda, qabel ma ssir il-bidla għal Insulin Human Winthrop Basal, għax dawn jistgħu jiżviluppaw kontro-reazzjonijiet immunologiċi kontriha.

F'każ ta' nuqqas adegwat tal-kontroll tal-livell tal-glucose, jew f'każ ta' tendenza biex jokkorru attakki ta' l-iperglicemija jew l-ipoglicemija, għandha ssir rievalwazzjoni ta' kemm il-pazjent qiegħed jiehu t-trattament preskritt, is-siti ta' l-injezzjoni, it-teknika korretta ta' kif qed issir l-injezzjoni u kull fattur ieħor rilevanti, qabel ma tkun ikkunsidrata l-tibdil tad-doża.

Kif taqleb għal Insulin Human Winthrop Basal

Taqleb patient minn preparat ta' tip jew marka t'insulina għal ieħor għandu jsir taħt sorveljanza medika stretta. Tibdil fil-qawwa, fil-marka (il-manifattur), fit-tip (regolari, NPH, lente, effett fit-tul eċċ.), fl-oriġini (animal, uman, insulina analoga umana) u/jew metodu ta' manifattura jista' jirriżulta fil-htieġa tat-tibdil tad-dożaġġ

Il-htieġa tat-tibdil (e.ż. tnaqqis) tad-doża tista' tidher immedjatament wara l-bidla. Inkella, tista' tiżviluppa bil-mod fuq medda ta' diversi ġimgħat.

Wara l-bidla minn insulina ġejja mill-annimali għal wahda umana, it-tnaqqis fis-sistema ta' doża użata tista' tkun meħtieġa speċjalment f'pazjenti li

- kienu minn qabel diġà ikkontrollati f'livelli pjuttost baxxi ta' glucose fid-demm,
- għandhom tendenza biex jiżviluppaw l-ipoglicemija,
- preċedentment kienu jeħtieġu doži għoljin t'insulina dovuti għall-preżenza t'antikorpi kontra l-insulina.

Il-monitieraġġ metaboliku bir-reqqa huwa rrakkomandat waqt il-bidla u fl-ewwel ftit ġimgħat sussegwenti. F'dawk il-pazjenti li jeħtieġu doži għoljin t'insulina dovut għall-preżenza ta' l-antikorpi kontra l-insulina, il-bidla taħt is-superviżjoni medika fl-isptar jew xi faċilità simili trid tkun ikkunsidrata.

L-ipoglicemija

L-ipoglicemija tista' ssehh meta d-doża ta' l-insulina hija għolja wisq, meta mqabbla mal-htieġa attwali ta' l-ammont t'insulina.

Il-kawtela trid tkun eżerċitata, u l-immoniterjar intensiv tal-livelli tal-glucose fid-demm huwa irrakkomandat f'dawk il-pazjenti li jiżviluppaw attacki t'ipoglicemija, u li jkunu t'importanza klinika patikolarment rilevanti, bħal ngħidu ahna, pazjenti bi djuq sinifikanti ta' l-arterji koronarji jew ta' l-arterji li jissupplixxu d-demm lill-moħħ (riskju ta' kumplikazzjonijiet kardijaci u ċerebrali dovuti għall-ipoglicemija), kif ukoll dawk il-pazjenti li għandhom retinopatija proliferattiva, speċjalment jekk mhumix ittrattati b'*photocoagulation* (u b'hekk għandhom ir-riskju li jiżviluppaw amawrosi li tgħaddi wara l-ipoglicemija).

Il-pazjenti għandhom ikunu konxji ta' dawk iċ-ċirkostanzi meta s-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija huma mnaqqsin. Is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija jistgħu jinbidlu, jinħassu anqas, jew ikunu nieqsa f'ċerti gruppi ta' pazjenti f'riskju. Dawn jinkludu pazjenti:

- fejn il-kontroll taz-zokkor fid-demm qaleb hafna għall-aħjar,
- fejn l-ipoglicemija tiżviluppa bil-mod,
- li huma anzjani,
- wara l-bidla minn insulina derivata mill-annimali għall-insulina umana,
- li għandhom newropatija awtonomika,
- li għandhom storja twila ta' dijabete,
- li qegħdin ibatu minn mard psikjatriku,
- li qegħdin jiehdu trattament konkormittanti b'ċerti prodotti mediċinali oħra (ara sezzjoni 4.5).

Sitwazzjonijiet bħal dawn jistgħu jirriżultaw f'ipoglicemija severa (u possibbilment it-telf mis-sensi) qabel ma' l-pazjent jintebaħ bl-ipoglicemija.

Jekk ikun hemm livelli normali jew imnaqqsa ta' emoglobina glikata, il-possibbiltà t'attakki ta' ipoglicemija rikurrenti, u dawk fejn il-pazjent ma jintebaħx bihom (speċjalment matul il-lejl), trid tkun ikkunsidrata.

Biex jitnaqqas ir-riskju ta' l-ipoglicemija huwa essenzjali li l-pazjent iżomm mas-sistema ta' doża użata u l-kura bid-dieta, it-tehid korrett ta' l-insulina, u li l-pazjent ikun konxju tas-sintomi ta' l-ipoglicemija. Il-fatturi li jżidu s-suxxettibbiltà għas-sintomu tal-ipoglicemija jeħtieġu speċjalment l-monitieraġġ mill-qrib u għandhom mnejn jirrikjedu tibdil tad-doża. Dawn jinkludu:

- bidla fis-sit fejn issir l-injezzjoni,
- sensitività akbar għall-insulina (e.ż. permezz tat-tnehhija ta' fatturi li jikaġunaw tensjoni),
- attività fizika mhux tas-soltu, żieda fl-attività fizika, jew dik imtawwla,
- mard li jiffaċċa minn żmien għall-iehor (e.ż. rimettar, dijarrea),
- ammont inadegwat t'ikel,
- ikliet maqbuża,
- konsum ta' l-alkohol,
- disturbi fil-glandoli endokrini mhux ikkompensati (e.ż. l-ipotiroidiżmu, l-insuffiċjenza tal-parti anterjura tal-pitwitarja u l-insuffiċjenza adrenokortikali),
- trattament konkomittanti ma' xi prodotti ohra mediċinali.

Mard kurrenti

Il-mard kurrenti jirrikjedi l-monitoraġġ metaboliku aktar intensiv. F'hafna każijiet, l-analiżi ta' l-awrina għall-ketones huma ndikati, u ta' spiss ikun neċessarju li d-doża ta' l-insulina tiġi aġġustata. Il-ħtieġa għall-insulina normalment tiżdied. Pazjenti li għandhom id-dijabete tip I għandhom ikomplu jieklu mqar ammont żgħir ta' karboidrati fuq bażi regolari, anke jekk jistgħu jieklu ftit jew ebda ikel, jew qegħdin jirremettu eċċ, u m'għandhom qatt iwaqqfu l-insulina għal kollox.

Żbalji fil-medikazzjoni

Kienet rrapportata żbalji fil-medikazzjoni fejn il-formulazzjonijiet l-oħra ta' Insulin Human Winthrop jew l-insulini l-oħra, ġew amministrati aċċidentalment. Biex jiġi evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċċekkjata qabel kull injezzjoni.

It-tehid ta' Insulin Human Winthrop flimkien ma' pioglitazone

Ġew irrapportati każijiet ta' insuffiċjenza kardijaka meta ġew użati fl-istess waqt pioglitazone u l-insulina, speċjalment f'dawk il-pazjenti li għandhom fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Wieħed għandu jzomm dan f'moħħu jekk tiġi kkunsidrata l-kura fejn pioglitazone u Insulin Human Winthrop 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 jidher xi sintomi kardijaċi.

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

Hemm numru ta' sustanzi li jeffettwaw il-metaboliżmu tal-glucose u b'hekk ikun meħtieġ tibdil tad-doża ta' l-insulina umana.

Is-sustanzi li jistgħu jżidu l-effett fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm, u jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipoglicemja, jinkludu prodotti mediċinali antidijabetiċi orali, inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE), disopyramide, fibrates, fluoxetine, inibituri ta' monoamine oxidase (MAO), pentoxifylline, propoxyphene, salicylates u l-antibijotiċi sulphonamide.

Is-sustanzi li jistgħu jnaqqsu l-effett fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm jinkludu l-kortikosteroidi, danazol, diazoxide, id-dijuretiċi, glucagon, isoniazid, oestrogens u progestogens (e.ż. f'kontraċettivi orali), derivattivi ta' phenothiazine, somatropin, prodotti mediċinali simpatomimetiċi (e.ż. epinephrine [adrenalin], salbutamol u terbutaline), l-ormoni tat-tirojde, inibituri tal-protease u l-prodotti mediċinali antipsikotiċi atipiċi (e.ż. clozapine u olanzapine).

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, lithium salts, jew l-alkohol jistgħu jżiedu jew inaqqsu l-effett ta' l-insulina fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm. Pentamidine jista' jikkawża l-ipoglicemja, li xi mdaqqiet tista' tkun segwita mill-iperglicemja.

Hekk wkoll, is-sinjali adrenerġiċi ta' kontra l-kontroll jistgħu jitnaqqsu jew ikunu assenti taħt l-effett ta' sustanzi mediċinali simpatolitici bħall-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, guanethidine u reserpine.

4.6 Fertilita', tqala u treddigh

Tqala

Għall-insulina umana, minn studji kliniċi kkontrollati m'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. L-insulina taqsam għal għol-plaċenta għalkemm mhux f'ammonti klinikalment sinifikanti. Dejta limitata dwar l-użu fin-nisa tqal (inqas minn 300 riżultat ta' tqala) esposti għal insulina umana fis-suq tindika l-ebda kwistjonijiet ta' sigurtà fl-użu ta' insulina umana fit-tqala. Wiehed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal din il-medicina għal nisa tqal. Huwa essenzjali, li l-pazjenti li kellhom id-dijabete qabel, jew għandhom id-dijabete waqt it-tqala, jżommu kontroll metaboliku tajjeb tul it-tqala kollha. Il-htieġa għall-insulina tonqos fl-ewwel tliet xhur u normalment tiżdied waqt it-tieni u t-tielet perijodi ta' tliet xhur-il wiehed. Immedjatament wara t-twelid, il-htieġa għall-insulina tonqos malajr (b'riskju mizjud t'ipoglicemja). L-immoniterjar bir-reqqa tal-livell tal-glucose huwa essenzjali.

Treddigh

M'humex mistennija ebda effetti fuq it-tarbija waqt it-treddigh. Insulin Human Winthrop Basal jista' jintuza fin-nisa waqt il-perijodu li qed iredgħu. In-nisa li qed iredgħu jistgħu jehtegu agġustamenti fid-doża ta' l-insulina u d-dieta.

Fertilita'

Ebda dejta klinika jew dwar l-annimali bl-insulina umana fuq il-fertilita' maskili jew femminili hija disponibbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-abbiltà tal-pazjent biex jikkonċentra u jirreaġixxi jistgħu jkunu mdgħajfa mhabba l-ipoglicemja jew l-iperglicemja jew, per eżempju, bħala riżultat tat-tnaqqis fil-vista. Dawn jikkonstitwixxu riskju f'sitwazzjonijiet fejn dawn l-abbiltajiet huma t'importanza speċjali (e.ż. sewqan ta' karozza jew l-użu ta' magni).

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jieħdu l-prekawzjonijiet biex jevitaw l-ipoglicemja waqt is-sewqan. Dan huwa partikolarment importanti f'dawk li għandhom sintomi mnaqqsa ta' ipoglicemja, jew li ma jistgħux jgħarrfu s-sintomi ta' twissija tal-bidu, jew li għandhom episodji spissi ta' ipoglicemja. Għandu jkun ikkunsidrat jekk ikunx għaqli s-sewqan jew l-użu ta' magni f'ċirkostanzi bħal dawn.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemja, li ġeneralment hija l-aktar reazzjoni avversa tat-terapija bl-insulina, tista' tigrigi meta d-doża ta' l-insulina tkun għolja wisq relatata mal-bżonn tagħha. Fi studji kliniċi u meta l-prodott kien fuq is-suq u ntuzat, l-frekwenza tvarja minn grupp ta' pazjenti għal iehor u skond s-sistemi ta' dożi użati. Għalhekk, ebda frekwenza speċifika ma tista' tingħata.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

L-effetti avversi relatati u imnizzlin hawn taht, miġbura minn studji kliniċi, huma elenkati skond is-sistema tal-klassifika ta' l-organi u f'ordni fejn l-inċidenza dejjem tonqos: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel..

Sistema tal-Klassifika tal-Organi fid-Database MedDRA	Komuni Hafna	Komuni	Mhux Maghruf
Disturbi fis-sistema immuni		Xokk mediku	Reazzjonijiet allergiċi immedjati (pressjoni baxxa tad-demm, angioneurotic-edema, djuq ostruttiv u akut tal-bronki, reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda); antikorpi kontra l-insulina
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	edema		Ipoglicemija; iż-zamma tas-sodju
Disturbi fl-ghajnejn			retinopatija proliferattiva, retinopatija diabetika, tnaqqis fil-vista
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Lipodistrofija
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjonijiet	Urtikarja fis-sit ta' l-injezzjoni	Infjammazzjoni fis-sit ta' l-injezzjoni; Uġiġh fis-sit ta' l-injezzjoni; Hakk fis-sit ta' l-injezzjoni; Hmura fis-sit ta' l-injezzjoni; Nefha fis-sit ta' l-injezzjoni

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergiċi immedjati għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jkunu fatali.

L-ġhotti ta' l-insulina jista' jwassal għall-produzzjoni ta' l-antikorpi kontra l-insulina. F'każijiet rari, il-preżenza ta' antikorpi għall-insulina tista' tinthieġ aġġustament fid-doża ta' l-insulina biex tikkoreġi t-tendenza għall-iper- jew l-ipo-glicemija.

Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni

Attakki severi ta' ipoglicemija, speċjalment meta jirrikorru, jistgħu jwasslu għall-ħsara newroloġika. Episodji twal jew severi t' ipoglicemija jistgħu jpoġġu l-ħajja fil-periklu.

F'ħafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi ta' newroglukopenja huma preċeduti minn sinjali adrenerġiċi ta' tnaqqis fil-kontroll. Ġeneralment dan il-fenomeni tat-tnaqqis fil-kontroll, u s-sintomi tiegħu, huma aktar immarkati meta t-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm ikun akbar u aktar mgħaġġel.

L-insulina tista' tikkawża ż-zamma tas-sodju u l-edema, speċjalment jekk il-kontroll metaboliku fqir preċedenti jkun imtejjeb b'terapija intensifikata bl-insulina.

Disturbi fl-ghajnejn

Kambjament sostanzjali tal-kontroll glicemiku jista' jikkawża tnaqqis temporanju tal-vista, dovut għal bidla temporanja fl-ebbusija u l-indiċi tar-rifrazzjoni tal-lenti ta' l-ghajn.

Kontroll tajjeb glicemiku, miżmum fuq tul ta' żmien, inaqqas ir-riskju ta' l-iżvilupp tar-retinopatija dijabetika. Madankollu, zieda fit-terapija bl-insulina b'caqlieq imtejjeb, iżda goff, tal-kontroll glicemiku, jista' jkun assoċjat ma' deterjorament temporanju tar-retinopatija dijabetika.

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

Il-lipodistrofija tista' titfaċċa fis-sit ta' l-injezzjoni u din tittardja l-assorbiment lokali ta' l-insulina. Bdil kontinwu fis-sit ta' l-injezzjoni, f'żona ta' injezzjoni partikolari, jista' jgħin biex inaqqas jew jevita dawn ir-reazzjonijiet.

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' sit mnejn jingħata

Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zghar għall-insulini fis-sit ta' l-injezzjoni is-soltu jgħaddu fi żmien ftit jiem sa ftit ġingħat.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva t'insulina tista' twassal għall-ipoglicemja severa, u xi kull tant fit-tul, u tista' tpogġi l-pazjent f'periklu tal-mewt.

Maniġġar

Episodji ħfief ta' ipoglicemja jistgħu normalment ikunu ittrattati bil-karboidrati oralment. Tibdili fis-sistema ta' doża użata tal-prodott mediċinali, fl-ikliet u fl-attività fiżika jistgħu jkun jridu jsiru.

Episodji aktar severi b'koma, l-aċċessjoni, jew disturb newroloġiku jistgħu jiġu ittrattati b'glucagon intramuskolari jew fit-tessut ta' taht il-ġilda, jew bl-ġhoti tal-glucose ikkonċentrat fil-vina. Jista' jkun meħtieġ li t-teħid tal-karboidrati jitkompla, u l-monitoraġġ jista' jkun neċessarju għaliex l-ipoglicemja li tkun hemm tista' terġa' titfaċċa, wara li jkun reġistrat fejqan kliniku apparenti.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini li jintużaw fid-dijabete, l-insulini u l-analogi għall-injezzjoni tagħhom, li għandhom effett intermedju. Kodiċi ATC: A10AC01.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-insulina:

- tnaqqas il-livell tal-glucose fid-demm u tinkoraġixxi l-effetti anaboliċi, kif ukoll tnaqqas l-effetti kataboliċi,
- iżżid it-trasport tal-glucose ġewwa ċ-ċelluli, kif ukoll il-produzzjoni ta' glycogen fil-muskoli u l-fwied u timmiljora l-użu ta' pyruvate. Tinibixxi l-glykoġenolizi u glukoneoġenesi

- iżżid il-lipogenesi fil- fwied u t-tessut xahmi fil-waqt li tinibixxi il-lipolisi,
- tippromwovi id-dhul ta' l-aċidi amminiċi fiċ-ċelluli u tippromwovi l-produzzjoni tal-proteini,
- iżżid id-dhul ta' potassium gewwa ċ-ċelluli.

Effetti farmakodinamiċi

Insulin Human Winthrop Basal (insulin isophane, likwidu b'hafna partiċelli żgħar) hija insulina li ddum biex taħdem u li l-effett tagħha hu wieħed fit-tul. Wara l-injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-gilda, tibda taħdem fi żmien 60 minuta, tilhaq hidma massima ta' bejn 3 u 4 sigħat mill-injezzjoni, u ddum taħdem minn 11 sa 20 siegħa.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

F'pazjenti b'saħħithom, il-hin biex id-doża ta' l-insulina tonqos bin-nofs fis-seru tad-demmi huwa bejn wieħed u iehor minn 4 sa 6 minuti. F'pazjenti li għandhom insuffiċjenza severa tal-kliewi, dan iż-żmien jitwal. Madankollu, ta' min jinnota li l-farmakokinetiċi ta' l-insulina ma jirriflettix l-effett metaboliku tagħha.

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

It-tossiċità akuta kienet studjata fil-firien wara injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-gilda. Ma nstabex ebda evidenza ta' effetti tossiċi. Studji fuq l-effetti farmakodinamiċi wara l-ghoti fit-tessut ta' taħt il-gilda fil-fniek u l-klieb urew reazzjonijiet ipogliċemiċi kif mistennija.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Protamine sulphate,
metacresol,
phenol
zinc chloride
sodium dihydrogen phosphate dihydrate
glycerol
sodium hydroxide
hydrochloric acid (għall-agġustament tal-pH),
ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hliex għal dawk imsemmija f' sezzjoni 6.6.

Insulin Human Winthrop Basal m'għandux jithallat ma' soluzzjonijiet li għandhom sustanzi kimiċi riduttivi bħal thioles u sulphites.

Taħlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Basal m'għandux jithallat mal-formulazzjonijiet ta' insulini umani magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini.

Insulin Human Winthrop Basal ukoll m'għandux jithallat ma' insulini derivati mill-annimali jew ma' insulini analogi.

Insulini li għandhom konċentrazzjonijiet differenti (e.ż. 100 IU/ml u 40 IU/ml) m'għandhomx jithalltu flimkien.

Wieħed irid joqgħod attent biex jiżgura li la l-alkohol u anqas disinfezzjanti oħra ma jidhlu fl-insulina, li hi taħt għamla ta' suspensjoni.

6.3 Żmien kemm idum tajieb il-prodott mediċinali

Sentejn.

Żmien kemm idum tajieb il-kunjett wara l-ewwel użu

Il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 4 ġimgħat f'temperatura mhux 'il fuq minn 25 C, 'il bogħod mis-sħana diretta jew mid-dawl dirett.

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

Huwa rrakkomandat li d-data ta' l-ewwel użu tkun mnizzla fuq it-tikketta..

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Kunjetti mhux miftuħa

Aħżen fi frigg (2°C - 8°C).

Tagħmilux fil-friza.

Insulin Human Winthrop Basal m'għandux jitpoġġa viċin il-kumpartiment tal-friza jew viċin xi pakkett tal-friza.

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

Kunjetti miftuħa

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

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

10 ml suspensjoni f'kunnett (ħġieġ tip 1 mingħajr kulur) b'għatu bi flang (aluminju), tapp (lastku tal-chlorobutyl (tip 1)) u għatu li jiċċarrat (polypropylene).

Pakketti ta' 1 u 5 kunjetti huma disponibbli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Qabel ittella' l-insulina mill-kunjett għall-ewwel darba, neħhi l-għatu protettiv tal-plastik.

Immedjatament qabel titella' is-sustanza mediċinali mill-kunjett fis-siringa għall-injezzjoni, l-insulina għandha tkun sospiza mill-ġdid. Dan l-aħjar li jsir billi iddawwar il-kunjett f'angolu oblikwu bejn il-pali ta' l-idejn. Iċċekkikx il-kunjett bil-qawwa għax dan jista' jwassal għal kambjamenti fis-suspensjoni (li jagħtu dehra lill-kunjett qisu miksi bil-ġlata; ara hawn isfel) u jikkaguna r-raġhwa. Ir-raġhwa tista' tfixxkel fil-miżura korretta tad-doża.

Wara is-suspensjoni mill-ġdid, il-likwidu għandu jkollu dehra uniformi qisha ħalib. Insulin Human Winthrop Basal m'għandux jintuza jekk dan ma jintlahaqx, iġifieri, jekk is-suspensjoni tibqa' ċara, jew per eżempju, jitfaċċaw ċapep, partikuli jew biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf fl-insulina, jew jekk dawn jehlu mal-ġenb jew il-qiegħ tal-kunjett. Dawn il-kambjamenti x'imdaqqiet jagħtu dehra lill-kunjett li qisu miksi bil-ġlata. F'każijiet bħal dawn, kunjett ġdid li jagħti suspensjoni uniformi għandu jintuza. Huwa wkoll meħtieġ li jinbidel il-kunjett jekk il-bżonn għall-insulina jinbidel sostanzjalment.

Insulin Human Winthrop Basal m'għandux jintuza f'pompi ta' l-insulina, kemm daww esterni kif ukoll daww imdahħla fil-ġisem, jew f'pompi peristaltici b'tubi ta' silikon.

Wiehed għandu jiftakar li l-kristalli ta' l-insulina protamine jiddissolvu f'firxa ta' pH aciduza.

Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċċekkjata qabel kull injezzjoni (ara sezzjoni 4.4)

Tahlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Basal jista' jithallat mal-formulazzjonijiet ta' l-insulini umani kollha izda mhux ma' dawk magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini. Rigward it-tahlit jew l-inkompatibilità ma' insulini oħrajn ara sezzjoni 6.2.

Jekk żewġ insulini differenti sejrin jittellgħu f' siringa waħda għall-injezzjoni, huwa rrakkomandat li l-ewwel titella' l-insulina li taħdem fuq perijodu iqsar sabiex tevita l-kontaminazzjoni tal-kunjett tal-preparat li jaħdem fuq tul ta' hin itwal. Ta' min jirrikmanda li l-injezzjoni ssir immedjatament wara li tithallat.

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

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

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

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

EU/1/06/368/003

EU/1/06/368/004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17 Jannar 2007

Data tal-aħhar tiġdid: 17 Jannar 2012

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml, Suspensjoni għall-injezzjoni, ġo skartoċċ.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih 100 IU t'insulina umana (ekwivalenti għal 3.5 mg).

Kull skartoċċ fih 3 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 300 IU t'insulina. IU (Unita Internazzjonali) waħda hija ekwivalenti għal 0.035 mg t'insulina umana anidru.

Insulin Human Winthrop Basal hija suspensjoni ta' insulina isophane.

Insulina umana hija magħmula permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA ġo *Escherichia coli*.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni ġo skartoċċ.

Wara li s-suspensjoni tithawwad mill-ġdid, tiffurma suspensjoni bajda halib.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Id-dijabete mellitus meta l-kura bl-insulina hija meħtieġa.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-livelli mixtieqa tal-glucose fid-demm, il-preparazzjonijiet t'insulina li ser jintużaw, u s-sistema ta' doża użata ta' l-insulina (dożaġġi u l-ħinijiet) għandhom ikunu stabbiliti għal kull pazjent u aġġustati skond id-dieta tal-pazjent, l-attività fiżika u l-istil ta' ħajja.

Id-doži ta' kuljum u l-ħin meta jingħataw

M'hemmx regoli fissi rigward is-sistema ta' doża użata ta' l-insulina. Madankollu, il-ħtieġa medja t'insulina hija spiss ta' 0.5 sa 1.0 IU kull kg tal-piż tal-ġisem, kuljum. Il-bżonn għall-metaboliżmu bażiku huwa ta' minn 40 sa 60% tal-ħtieġa shiha ta' jum wiehed. Insulin Human Winthrop Basal hija injettata fit-tessut ta' taħt il-ġilda minn 45 sa 60 minuta qabel ikla.

Tibdil sekondarju fid-doża

Il-kontroll metaboliku aħjar jista' jġib miegħu żieda fis-sensittività għall-insulina, li twassal għal ħtieġa t'anqas insulina. L-tibdil tad-doża jista' jkun meħtieġ ukoll, per eżempju, meta

- jkun hemm tibdil fil-piż tal-pazjent,
- jsiru tibdiliet fl-istil ta' ħajja tal-pazjent,
- jokkorru ċikostanzi oħra li jwasslu għal suxxettibbiltà mizjuda għal ipoglicemja jew iperglicemja (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni Speċjali

Popolazzjoni Anzjana (≥ 65 sena)

Fl-anzjani, l-aggravament progressiv tal-funzjoni tal-kliewi jista' jwassal għat-tnaqqis sostanzjali fil-bżonn ta' l-insulina.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'indeboliment renali, il-htieġa ta' l-insulina tista' tonqos dovut għat-tnaqqis fil-livell metaboliku ta' l-insulina.

Indeboliment Epatiku

F'pazjenti li għandhom mard tal-fwied, il-bżonn ta' l-insulina jista' jonqos, dovut għat-tnaqqis fil-kapaċità tal-formazzjoni tal-glucose minn molekuli li fihom nfushom mhumex karboidrati, kif ukoll għat-tnaqqis fil-metabolizmu ta' l-insulina.

Methodu ta' kif għandu jingħata

Insulin Human Winthrop Basal m'għandhux jintuża f'pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdahlha fil-ġisem, jew f'pompi peristaltici b'tubi ta' silikon.

Insulin Human Winthrop Basal tingħata fit-tessut ta' taħt il-ġilda. Insulin Human Winthrop Basal qatt m'għandha tingħata fil-vina.

L-assorbiment ta' l-insulina u, għalhekk, l-effett ta' doża fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm jista' jvarja minn sit t'injezzjoni għal ohra (e.ż. il-qafas taż-żaqq meta mqabbel mal-koxxa). Is-siti ta' l-injezzjoni, f'erja partikolari, għandhom jinbiddlu minn titqiba għall-ohra.

Għal aktar dettalji fuq l-immaniġġar, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċesiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Pazjenti b'sensittività eċċesiva għal Insulin Human Winthrop Basal, fejn m'hemmx preparat disponibbli u tollerat aktar, għandhom ikompli bit-trattament taħt sorveljanza medika mill-qrib u, fejn hemm bżonn, flimkien ma' trattament kontra l-allergija.

F'pazjenti li huma allergiċi għall-insulina derivata mill-annimali, huwa irrakkomandat li jsir analiżi għar-reazzjonijiet allergiċi b'injezzjoni żgħira fil-ġilda, qabel ma ssir il-bidla għal Insulin Human Winthrop Basal, għax dawn jistgħu jiżviluppaw kontro-reazzjonijiet immunoloġiċi kontriha.

F'każ ta' nuqqas adegwat tal-kontroll tal-livell tal-glucose, jew f'każ ta' tendenza biex jokkorru attakki ta' l-iperglicemija jew l-ipoglicemija, għandha ssir rievalwazzjoni ta' kemm il-pazjent qiegħed jieh u t-trattament preskritt, is-siti ta' l-injezzjoni, it-teknika korretta ta' kif qed issir l-injezzjoni u kull fattur ieħor rilevanti, qabel ma tkun ikkunsidrata l-tibdil tad-doża.

Kif taqleb għal Insulin Human Winthrop Basal

Taqleb patient minn preparat ta' tip jew marka ta' l-insulina għal ieħor għandu jsir taħt sorveljanza medika stretta. Tibdil fil-qawwa, fil-marka (il-manifattur), fit-tip (regolari, NPH, lente, effett fit-tul eċċ.), fl-oriġini (animal, uman, insulina analoga umana) u/jew metodu ta' manifattura jista' jirriżulta fil-htieġa tat-tibdil tad-doża.

Il-htieġa tat-tibdil (e.ż. tnaqqis) tad-doża tista' tidher immedjatament wara l-bidla. Inkella, tista' tiżviluppa bil-mod fuq medda ta' diversi ġimgħat.

Wara l-bidla minn insulina ġeġja mill-animali għal waħda umana, it-tnaqqis fis-sistema ta' doża użata tista' tkun meħtieġa speċjalment f'pazjenti li

- kienu minn qabel diġà ikkontrollati f'livelli pjuttost baxxi ta' glucose fid-demm,
- għandhom tendenza biex jiżviluppaw l-ipoglicemija,
- preċedentment kienu jeħtieġu dożi għoljin t'insulina dovuti għall-preżenza t'antikorpi kontra l-insulina.

Il-moniteragg metaboliku bir-reqqa huwa rrakkomandat waqt il-bidla u fl-ewwel ftit gimghat sussegwenti. F'dawk il-pazjenti li jeħtieġu dożi għoljin t'insulina dovut għall-preżenza ta' l-antikorpi kontra l-insulina, il-bidla taħt is-superviżjoni medika fl-isptar jew xi faċilità simili trid tkun ikkunsidrata.

L-ipoglicemija

L-ipoglicemija tista' ssehh meta d-doża ta' l-insulina hija għolja wisq, meta mqabbla mal-ħtieġa attwali ta' l-ammont t'insulina.

Il-kawtela trid tkun eżerċitata, u l-immoniterjar intensiv tal-livelli tal-glucose fid-demm huwa irrakkomandat f'dawk il-pazjenti li jiżviluppaw attackki t'ipoglicemija, u li jkunu t'importanza klinika patikolarment rilevanti, bħal ngħidu aħna, pazjenti bi djuq sinifikanti ta' l-arterji koronarji jew ta' l-arterji li jissupplixxu d-demm lill-moħħ (riskju ta' kumplikazzjonijiet kardijaci u ċerebrali dovuti għall-ipoglicemija), kif ukoll dawk il-pazjenti li għandhom retinopatija proliferattiva, speċjalment jekk mhum iex ittrattati b'*photocoagulation* (u b'hekk għandhom ir-riskju li jiżviluppaw amawrosi li tghaddi wara l-ipoglicemija).

Il-pazjenti għandhom ikunu konxji ta' dawk iċ-ċirkostanzi meta s-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija huma mnaqqsin. Is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija jistghu jinbidlu, jinħassu anqas, jew ikunu nieqsa f'ċerti gruppi ta' pazjenti f'riskju. Dawn jinkludu pazjenti:

- fejn il-kontroll taz-zokkor fid-demm qaleb hafna għall-aħjar,
- fejn l-ipoglicemija tiżviluppa bil-mod,
- li huma anzjani,
- wara l-bidla minn insulina derivata mill-animali għall-insulina umana,
- li għandhom newropatija awtonomika,
- li għandhom storja twila ta' dijabete,
- li qegħdin ibatu minn mard psikjatriku,
- li qegħdin jiehdu trattament konkomittanti b'ċerti prodotti mediċinali oħra (ara sezzjoni 4.5).

Sitwazzjonijiet bħal dawn jistghu jirriżultaw f'ipoglicemija severa (u possibbilment it-telf mis-sensi) qabel ma' l-pazjent jintebah bl-ipoglicemija.

Jekk ikun hemm livelli normali jew imnaqqsa ta' emoglobina glikata, il-possibbiltà t'attackki ta' ipoglicemija rikurrenti, u dawk fejn il-pazjent ma jintebahx bihom (speċjalment matul il-lejl), trid tkun ikkunsidrata.

Biex jitnaqqas ir-riskju ta' l-ipoglicemija huwa essenzjali li l-pazjent iżomm mas-sistema ta' doża użata u l-kura bid-dieta, it-teħid korrett ta' l-insulina, u li l-pazjent ikun konxju tas-sintomi ta' l-ipoglicemija. Il-fatturi li jżidu s-suxxettibbiltà għas-sintomu tal-ipoglicemija jeħtieġu speċjalment l-moniteragg mill-qrib u għandhom mnejn jirrikjedu tibdil tad-doża. Dawn jinkludu:

- bidla fis-sit fejn issir l-injezzjoni,
- sensitività akbar għall-insulina (e.ż. permezz tat-tneħħija ta' fatturi li jkaġunaw tensjoni),
- attività fiżika mhux tas-soltu, zieda fl-attività fiżika, jew dik imtawwla,
- mard li jitfaċċa minn żmien għall-ieħor (e.ż. rimettar, dijarrea),
- ammont inadegwat t'ikel,
- ikliet maqbuża,
- konsum ta' l-alkohol,
- disturbi fil-glandoli endokrini mhux ikkompensati (e.ż. l-ipotiroidiżmu, l-insuffiċjenza tal-parti anterjura tal-pitwitarja u l-insuffiċjenza tas-surrenali),
- trattament konkomittanti ma' xi prodotti oħra mediċinali.

Mard kurrenti

Il-mard kurrenti jirrikjedi l-moniteragg metaboliku aktar intensiv. F'hafna kazijiet, l-analizi ta' l-awrina għall-ketones huma ndikati, u ta' spiss ikun neċessarju li d-doża ta' l-insulina tiġi aġġustata. Il-htieġa għall-insulina normalment tiżdied. Pazjenti li għandhom id-dijabete tip I għandhom ikomplu jieklu mqar ammont żgħir ta' karboidrati fuq bażi regolari, anke jekk jistgħu jieklu ftit jew ebda ikel, jew qegħdin jirremettu eċċ, u m'għandhom qatt iwaqqfu l-insulina għal kollox.

Pinen li jintużaw ma' l-iskartoċċi ta' Insulin Human Winthrop Basal

L-iskartoċċi ta' Insulin Human Withrop Basal għandhom jintużaw biss mal-pinen li ġejjin:

- JuniorSTAR li tagħti Insulin Human Withrop Basal f'żidiet fid-doża ta' 0.5 unitajiet
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 u AllStar li kollha jagħtu Insulin Human Withrop Basal f'żidiet fid-doża ta' unità 1.

Dawn l-iskartoċċi m'għandhomx jintużaw ma' xi pinna ohra li tista' terġa' tintuża peress li l-eżattezza tad-dożagg kien biss stabbilit mal-pinen mniżżla.

Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

Żbalji fil-medikazzjoni

Kienu rrapportati żbalji fil-medikazzjoni fejn il-formulazzjonijiet l-oħra ta' Insulin Human Winthrop jew l-insulini l-oħra, ġew amministrati aċċidentalment. Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċċekkjata qabel kull injezzjoni.

It-tehid ta' Insulin Human Winthrop flimkien ma' pioglitazone

Ġew irrapportati kazijiet 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 Insulin Human Winthrop 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 jidher xi sintomi kardijaċi.

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

Hemm numru ta' sustanzi li jeffettwaw il-metaboliżmu tal-glucose u b'hekk ikun meħtieġ tibdil tad-doża ta' l-insulina umana.

Is-sustanzi li jistgħu jżidu l-effett fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm, u jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipoglicemja, jinkludu prodotti mediċinali antidijabetiċi orali, inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE), disopyramide, fibrates, fluoxetine, inibituri ta' monoamine oxidase (MAO) inhibitors, pentoxifylline, propoxyphene, salicylates u l-antibijotiċi sulphonamide.

Is-sustanzi li jistgħu jnaqqsu l-effett fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm jinkludu l-kortikosteroidi, danazol, diazoxide, id-dijuretiċi, glucagon, isoniazid, oestrogens u progestogens (eż. Fil-kontrattivi orali), derivattivi ta' phenothiazine, somatropin, prodotti mediċinali simpatomimetiċi (eż. epinephrine [adrenalin], salbutamol u terbutaline) u l-ormoni tat-tirojde, inibituri tal-protease u l-prodotti mediċinali antipsikotiċi atipiċi (eż. clozapine u olanzapine).

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, lithium salts, jew l-alkohol jistgħu jżiedu jew inaqqsu l-effett ta' l-insulina fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm. Pentamidine jista' jikkawża l-ipoglicemja, li xi mdaqqiet tista' tkun segwita mill-iperglicemja.

Hekk wkoll, is-sinjali adrenerġiċi ta' kontra l-kontroll jistgħu jitnaqqsu jew ikunu assenti taht l-effett ta' sustanzi mediċinali simpatolitiċi bħall-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, guanethidine u reserpine.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Għall-insulina umana, minn studji kliniċi kkontrollati m'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. L-insulina taqsam għal għol-plaċenta għalkemm mhux f'ammonti klinikalment sinifikanti. Dejta limitata dwar l-użu fin-nisa tqal (inqas minn 300 riżultat ta' tqala) esposti għal insulina umana fis-suq tindika l-ebda kwistjonijiet ta' sigurtà fl-użu ta' insulina umana fit-tqala. Wiehed għandu joqghod attent meta jikteb riċetta għal din il-medicina għal nisa tqal.

Huwa essenzjali, li l-pazjenti li kellhom id-dijabete qabel, jew għandhom id-dijabete waqt it-tqala, jzommu kontroll metaboliku tajjeb tul it-tqala kollha. Il-htieġa għall-insulina tonqos fl-ewwel tliet xhur u normalment tizdied waqt it-tieni u t-tielet perijodi ta' tliet xhur-il wiehed. Immedjatement wara t-twelid, il-htieġa għall-insulina tonqos malajr (b'riskju miżjud t'ipoglicemja). L-immoniterjar bir-reqqa tal-livell tal-glucose huwa essenzjali.

Treddigh

M'humex mistennija ebda effetti fuq it-tarbija waqt it-treddigh. Insulin Human Winthrop Basal jista' jintuza fin-nisa waqt il-perijodu li qed iredgħu. In-nisa li qed iredgħu jistgħu jentiegħu aġġustamenti fid-doża ta' l-insulina u d-dieta.

Fertilità

Ebda dejta klinika jew dwar l-annimali bl-insulina umana fuq il-fertilità maskili jew femminili hija disponibbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem maġni

L-abbiltà tal-pazjent biex jikkonċentra u jirreagixxi jistgħu jkunu mdgħajfa mħabba l-ipoglicemja jew l-iperglicemja jew, per eżempju, bħala riżultat tat-tnaqqis fil-vista. Dawn jikkonstitwixxu riskju f'sitwazzjonijiet fejn dawn l-abbiltajiet huma t'importanza speċjali (e.ż. sewqan ta' karozza jew l-użu ta' maġni).

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jieħdu l-prekawzzjonijiet biex jevitaw l-ipoglicemja waqt is-sewqan. Dan huwa partikolarment importanti f'dawk li għandhom sintomi mnaqqsa ta' ipoglicemja, jew li ma jistgħux jgħarrfu s-sintomi ta' twissija tal-bidu, jew li għandhom episodji spissi ta' ipoglicemja. Għandu jkun ikkunsidrat jekk ikunx għaqli s-sewqan jew l-użu ta' maġni f'ċirkostanzi bħal dawn.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemja, li ġeneralment hija l-aktar reazzjoni avversa tat-terapija bl-insulina, tista' tigrigi meta d-doża ta' l-insulina tkun għolja wisq relatata mal-bżonn tagħha. Fi studji kliniċi u meta l-prodott kien fuq is-suq u ntuzat, l-frekwenza tvarja minn grupp ta' pazjenti għal iehor u skond s-sistemi ta' dożi użati. Għalhekk, ebda frekwenza speċifika ma tista' tingħata.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

L-effetti avversi relatati u imnizzlin hawn taht, miġbura minn studji kliniċi, huma elenkati skond is-sistema tal-klassifika ta' l-organi u f'ordni fejn l-inċidenza dejjem tonqos: 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 magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F’kull sezzjoni ta’ frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Sistema tal-Klassifika tal-Organii fid-Database MedDRA	Komuni Hafna	Komuni	Mhux Maghruf
Disturbi fis-sistema immuni		Xokk mediku	Reazzjonijiet allergici immedjati (pressjoni baxxa tad-demm, angioneurotic-edema, djuq ostruttiv u akut tal-bronki, reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda); antikorpi kontra l-insulina
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	edema		Ipoglicemija; iż-zamma tas-sodju
Disturbi fil-ghajnejn			retinopatija proliferattiva, retinopatija dijabetika, tnaqqis fil-vista
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta’ taht il-ġilda			Lipodistrofija
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta’ mnejn jinghata	Reazzjonijiet fis-sit ta’ l-injezzjonijiet	Urtikarija fis-sit ta’ l-injezzjoni	Infjammazzjoni fis-sit ta’ l-injezzjoni; Uġiġ fis-sit ta’ l-injezzjoni; Hakk fis-sit ta’ l-injezzjoni; Hmura fis-sit ta’ l-injezzjoni; Nefha fis-sit ta’ l-injezzjoni

Deskrizzjoni ta’ reazzjonijiet avversi partikulari

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergici immedjati għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jkunu fatali.

L-ġhoti ta’ l-insulina jista’ jwassal għall-produzzjoni ta’ l-antikorpi kontra l-insulina. F’każijiet rari, il-preżenza ta’ antikorpi għall-insulina tista’ tinthieġ aġġustament fid-doża ta’ l-insulina biex tikkoreġi t-tendenza għall-iper- jew l-ipo-glicemija.

Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni

Attakki severi ta’ ipoglicemja, speċjalment meta jirrikorru, jistgħu jwasslu għall-ħsara newroloġika. Episodji twal jew severi ta’ ipoglicemja jistgħu jpoġġu l-ħajja fil-periklu.

F’ħafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi ta’ newroglukopenja huma preċeduti minn sinjali adrenerġici ta’ tnaqqis fil-kontroll. Ġeneralment dan il-fenomeno tat-tnaqqis fil-kontroll, u s-sintomi tiegħu, huma aktar immarkati meta t-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm ikun akbar u aktar mghaġġel.

L-insulina tista' tikkawża ż-żamma tas-sodju u l-edema, speċjalment jekk il-kontroll metaboliku fqir preċedenti jkun imtejjeb b'terapija intensifikata bl-insulina.

Disturbi fl-ġhajnejn

Kambjament sostanzjali tal-kontroll glicemiku jista' jikkawża tnaqqis temporanju tal-vista, dovut għal bidla temporanja fl-ebbusija u l-indiċi tar-rifrazzjoni tal-lenti ta' l-ġhajn.

Kontroll tajjeb glicemiku, miżmum fuq tul ta' żmien, inaqqas ir-riskju ta' l-iżvilupp tar-retinopatija dijabetika. Madankollu, zieda fit-terapija bl-insulina b'ċaqlieg imtejjeb, iżda goff, tal-kontroll glicemiku, jista' jkun assoċjat ma' deterjorament temporanju tar-retinopatija dijabetika.

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

Il-lipodistrofija tista' titfaċċa fis-sit ta' l-injezzjoni u din tittardja l-assorbiment lokali ta' l-insulina. B'dil kontinwu fis-sit ta' l-injezzjoni, f'żona ta' injezzjoni partikolari, jista' jgħin biex inaqqas jew jevita dawn ir-reazzjonijiet.

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' sit mnejn jingħata

Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet żgħar għall-insulini fis-sit ta' l-injezzjoni is-soltu jgħaddu fi żmien ftit jiem sa ftit ġimghat.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva t'insulina tista' twassal għall-ipoglicemja severa, u xi kull tant fit-tul, u tista' tpoġġi l-pazjent f'periklu tal-mewt.

Maniġġar

Episodji hfief ta' ipoglicemja jistgħu normalment ikunu ittrattati bil-karboidrati oralment. Tibdili fis-sistema ta' doża użata tal-prodott mediċinali, fl-ikliet u fl-attività fiżika jistgħu jkunu jridu jsiru.

Episodji aktar severi b'koma, l-aċċessjoni, jew disturb newroloġiku jistgħu jiġu ittrattati b'glucagon intramuskolari jew fit-tessut ta' taħt il-ġilda, jew bl-ġħoti tal-glucose ikkonċentrat fil-vina. Jista' jkun meħtieġ li t-teħid tal-karboidrati jitkompla, u l-monitoraġġ jista' jkun neċessarju għaliex l-ipoglicemja li tkun hemm tista' terġa' titfaċċa, wara li jkun reġistrat fejqan kliniku apparenti.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini li jintużaw fid-dijabete, l-insulini u l-analogi għall-injezzjoni tagħhom, li għandhom effett intermedju. Kodiċi ATC: A10AC01.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-insulina:

- tnaqqas il-livell tal-glucose fid-demm u tinkoraġixxi l-effetti anaboliċi, kif ukoll tnaqqas l-effetti kataboliċi,
- iżżid it-trasport tal-glucose ġewwa ċ-ċelluli, kif ukoll il-produzzjoni ta' glycogen fil-muskoli u l-fwied u timmiljora l-użu ta' pyruvate. Tinibixxi l-glykoġenolizi u glukoneoġenesi,
- iżżid il-lipoġenesi fil-fwied u t-tessut xahmi fil-waqt li tinibixxi il-lipolisi,
- tippromwovi id-dhul ta' l-aċidi amminiċi fiċ-ċelluli u tippromwovi l-produzzjoni tal-proteini,

- iżżid id-dhul ta' potassium gewwa ċ-ċelluli.

Effetti farmakodinamiċi

Insulin Human Winthrop Basal (insulin isophane, likwidu b'hafna partiċelli żgħar) hija insulina li ddum biex taħdem u li l-effett tagħha hu wieħed fit-tul. Wara l-injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda, tibda taħdem fi żmien 60 minuta, tilhaq hidma massima ta' bejn 3 u 4 sigħat mill-injezzjoni, u ddum taħdem minn 11 sa 20 siegħa.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

F'pazjenti b'saħħithom, il-*half-life* fis-serum tad-demmm huwa bejn wieħed u iehor minn 4 sa 6 minuti. F'pazjenti li għandhom insuffiċjenza severa renali, dan iż-żmien jitwal. Madankollu, ta' min jinnota li l-farmakokinetiċi ta' l-insulina ma jirriflettix l-effett metaboliku tagħha.

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

It-tossiċità akuta kienet studjata fil-firien wara injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda. Ma nstabet ebda evidenza t'effetti tossiċi. Studji fuq l-effetti farmakodinamiċi wara l-ġħoti fit-tessut ta' taħt il-ġilda fil-fniek u l-klieb urew reazzjonijiet ipoglicemiċi kif mistennija.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Protamine sulphate,
metacresol,
phenol
zinc chloride
sodium dihydrogen phosphate dihydrate
glycerol
sodium hydroxide
hydrochloric acid (għall-agġustament tal-pH),
ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hlief għal daww imsemmija f'sezzjoni 6.6.

Insulin Human Winthrop Basal m'għandux jithallat ma' soluzzjonijiet li għandhom sustanzi kimiċi riduttivi bħal thioles u sulphites.

Taħlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Basal m'għandux jithallat mal-formulazzjonijiet ta' insulini umani magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini.

Insulin Human Winthrop Basal ukoll m'għandux jithallat ma' insulini derivati mill-annimali jew ma' insulini analogi.

Insulini li għandhom konċentrazzjonijiet differenti (e.ż. 100 IU/ml u 40 IU/ml) m'għandhomx jithalltu flimkien.

Wieħed irid joqgħod attent biex jiżgura li la l-alkohol u anqas disinfectanti oħra ma jidhlu fl-insulina, li hi taħt għamla ta' suspensjoni.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

Żmien kemm idum tajieb l-iskartoċċ wara l-ewwel użu:

Meta l-iskartoċċ ikun qed jintuża (gol-pinna ta' l-insulina) jew ikun qed jingarr bhala riżerva, jista' jinħażen għal massimu ta' 4 ġimgħat, f' temperatura mhux 'il fuq minn 25°C, 'il bogħod mis-shana diretta jew mid-dawl dirett.

Il-pinna li fiha skartoċċ m'għandiex tinżamm fil-frigġ.

Wara kull injezzjoni, għandek terġa' tpoġġi l-kappa tal-pinna fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Skartoċċi mhux miftuħa

Aħżen fil-frigġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Insulin Human Winthrop Basal m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartament tal-friza jew viċin xi pakkett tal-friza.

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

Skartoċċi fl-użu

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

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

3 ml soluzzjoni f'skartoċċ (ħġieġ tip 1 mingħajr kulur) bi planger (lastku bromobutyl (tip 1)) u għatu bi flang (aluminju), b'tapp (lastku tal-bromobutyl jew laminat ta' polyisoprene u bromobutyl (tip 1)). Pakketti ta' 3, 4, 5, 6, 9 u 10 skartoċċi huma disponibbli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Pinna ta' l-insulina

L-skartoċċi ta' Insulin Human Winthrop Basal għandhom jintużaw biss flimkien mal-pinen: OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar jew JuniorSTAR (ara sezzjoni 4.4). Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkunu għall-skop kummerċjali fil-pajjiż tiegħek.

Il-pinna għandha tintuża skont kif inhu rrakkomandat fit-tagħrif pprovduta mill-manifattur tal-pinna.

L-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu tal-pinna għandhom ikunu segwiti bir-reqqa biex jiddaħhal l-iskartoċċ, titwaħhal il-labra, u tingħata l-injezzjoni ta' l-insulina.

Jekk il-pinna ta' l-insulina hija bil-hsara jew mhix taħdem sew (dovut għal difetti mekkaniċi) din għandha tintrema, u pinna ġdida oħra ta' l-insulina tintuża minflok.

Jekk il-pinna ma taħdimx sew (ara l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna), is-soluzzjoni tista' titella' f'siringa ta' l-injezzjoni (adatta għal insulina ta 100 IU/ml) u tiġi injettata.

Skartoċċi

Qabel ma jiddaħhal fil-pinna, Insulin Human Winthrop Basal għandha tinżamm f' temperatura ambjentali ta' ġewwa minn siegħa sa sagħtejn u mbagħad erġa' issospendi l-kontenut biex tiċċekjah.

Dan l-aħjar li jsir billi tml l-istoċċ bil-mod 'il quddiem u lura (għal mhux anqas minn għaxar darbiet). Kull stoċċ fih tliet boċċi żgħar tal-metall biex jiffaċilitaw it-taħlit malajr u sew tal-kontenut.

Aktar tard, meta l-istoċċ jiddaħhal fil-pinna, l-insulina trid terġa' titħallat mill-ġdid qabel kull injezzjoni. Dan l-aħjar li jsir billi tml bil-mod il-pinna 'il quddiem u lura (għall għal mhux anqas minn għaxar darbiet).

Wara r-ridistribuzzjoni tal-particelli, il-likwidu għandu jkollu dehera uniformi tixbah lil dik tal-halib. Jekk din l-apparenza ma tintlaħaqx, iġifieri jekk il-preparat per eżempju jibqa' ċar, jew jitfaċċaw xi ċapep, partikoli jew biċċiet bħal trofof tas-suf fl-insulina, jew jehlu mal-ġenb jew il-qiegħ ta' l-istoċċ, Insulin Human Winthrop Basal ma tistax tintuża. Dawn il-bidliet xi mindaqqiet jagħtu lill-istoċċ dehera mtappna. F'każijiet bħal dawn, stoċċ ġdid li juri l-particelli żgħar mqassmin b'mod uniformi jrid jintuża. Huwa neċessarju wkoll li jinbidel l-istoċċ għal wiehied ġdid jekk il-htieġa għall-insulina tinbidel b'mod sostanzjali.

Il-bzieżaq ta' l-arja għandhom jitnehhew mill-iskartoċċ qabel issir l-injezzjoni (ara l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna). L-skartoċċi vojta m'għandhomx jerggħu jimtlew.

Insulin Human Winthrop Basal m'għandhux jintuża f'pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdahhla fil-ġisem, jew f'pompi peristaltici b'tubi ta' silikon.

Wiehied għandu jiftakar li l-kristalli ta' l-insulina protamine jiddissolvu f'firxa ta' pH aciduża.

Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċekkjata qabel kull injezzjoni (ara sezzjoni 4.4)

Taħlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Basal jista' jithallat mal-formulazzjonijiet ta' l-insulini umani kollha, iżda mhux ma' dawk magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini. Rigward it-taħlit jew l-inkompatibilità ma' insulini oħrajn ara sezzjoni 6.2.

L-skartoċċi ta' Insulin Human Winthrop Basal m'humiex magħmulin biex jippermettu li tithallat ebda insulina oħra fl-iskartoċċ.

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

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

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

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

EU/1/06/368/089
EU/1/06/368/022
EU/1/06/368/023
EU/1/06/368/094
EU/1/06/368/099
EU/1/06/368/024

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17 Jannar 2007

Data tal-aħħar tiġdid: 17 Jannar 2012

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih 100 IU insulina umana (ekwivalenti għal 3.5 mg).

Kull pinna fiha 3 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 300 IU insulina. IU (Unita Internazzjonali) waħda hija ekwivalenti għal 0.035 mg insulina umana anidru.

Insulin Human Winthrop Basal hija suspensjoni ta' insulina isophane.

Insulina umana hija magħmula permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA go *Escherichia coli*.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

Wara li s-suspensjoni tithawwad mill-ġdid, tiffirma suspensjoni bajda halib.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Diabetes mellitus meta l-kura bl-insulina hija meħtieġa.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-livelli mixtieqa tal-glucose fid-dem, il-preparazzjonijiet t'insulina li ser jintużaw, u s-sistema ta' doża użata ta' l-insulina (dożaġġi u l-hinijiet) għandhom ikunu stabbiliti għal kull pazjent u agġustati skond id-dieta tal-pazjent, l-attività fiżika u l-istil ta' hajja.

Id-doži ta' kuljum u l-hin meta jingħataw

M'hemmx regoli fissi rigward is-sistema ta' doża użata ta' l-insulina. Madankollu, il-htieġa medja t'insulina hija spiss ta' 0.5 sa 1.0 IU kull kg tal-piż tal-ġisem, kuljum. Il-bżonn għall-metaboliżmu bażiku huwa ta' minn 40 sa 60% tal-htieġa shiha ta' jum wiehed. Insulin Human Winthrop Basal hija injettata fit-tessut ta' taħt il-ġilda minn 45 sa 60 minuta qabel ikla.

SoloStar tagħti insulina f'ammonti minn 1 sa 80 unitajiet f'qabziet ta' Unita' waħda (1). Kull pinna fiha diversi doži

Tibdil sekondarju fid-doża

Il-kontroll metaboliku ahjar jista' jġib miegħu zieda fis-sensittività għall-insulina, li twassal għal htieġa t'anqas insulina. L-tibdil tad-doża jista' jkun meħtieġ ukoll, per eżempju, meta

- jkun hemm tibdil fil-piż tal-pazjent,
- jsiru tibdiliet f' l-istil ta' hajja tal-pazjent,

- jokkorru ċikostanzi oħra li jwasslu għal suxxettibbiltà miżjuda għal ipoglicemja jew iperglicemja (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni Speċjali *Popolazzjoni Anzjana (≥ 65 sena)*

Fl-anzjani, l-aggravament progressiv tal-funzjoni tal-kliwi jista' jwassal għat-tnaqqis sostanzjali fil-bżonn ta' l-insulina.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'indeboliment renali, il-htieġa ta' l-insulina tista' tonqos dovut għat-tnaqqis fil-livell metaboliku ta' l-insulina.

Indeboliment Epatiku

F'pazjenti li għandhom mard tal-fwied, il-bżonn ta' l-insulina jista' jonqos, dovut għat-tnaqqis fil-kapaċità tal-formazzjoni tal-glucose minn molekuli li fihom nfushom mhumiex karboidrati, kif ukoll għat-tnaqqis fil-metabolizmu ta' l-insulina.

Methodu ta' kif għandu jingħata

Insulin Human Winthrop Basal għandha tingħata fit-tessut ta' taħt il-ġilda. Insulin Human Winthrop Basal qatt m'għandha tingħata fil-vina.

L-assorbiment ta' l-insulina u, għalhekk, l-effett ta' doża fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm jista' jvarja minn sit t'injezzjoni għal oħra (e.ż. il-qafas taż-żaqq meta mqabbel mal-koxxa). Is-siti ta' l-injezzjoni, f'erja partikolari, għandhom jinbiddlu minn tliqba għall-oħra.

Qabel tintuża SoloStar, l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu li jinsabu fil-Fuljett ta' Tagħrif għandhom jinqraw bir-reqqa.

Għal aktar informazzjoni dwar immaniġġar, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti b'sensittività eċċessiva għal Insulin Human Winthrop Basal, fejn m'hemmx preparat disponibbli u tollerat aktar, għandhom ikompli bit-trattament taħt sorveljanza medika mill-qrib u, fejn hemm bżonn, flimkien ma' trattament kontra l-allergija.

F'pazjenti li huma allergiċi għall-insulina derivata mill-annimali, huwa irrakkomandat li jsir analiżi għar-reazzjonijiet allergiċi b'injezzjoni żgħira fil-ġilda, qabel ma ssir il-bidla għal Insulin Human Winthrop Basal, għax dawn jistgħu jiżviluppaw kontro-reazzjonijiet immunologiċi kontriha.

F'każ ta' nuqqas adegwat tal-kontroll tal-livell tal-glucose, jew f'każ ta' tendenza biex jokkorru attakki ta' l-iperglicemja jew l-ipoglicemja, għandha ssir rievalwazzjoni ta' kemm il-pazjent qiegħed jiehu t-trattament preskritt, is-siti ta' l-injezzjoni, it-teknika korretta ta' kif qed issir l-injezzjoni u kull fattur ieħor rilevanti, qabel ma tkun ikkunsidrata l-tibdil tad-doża.

Kif taqleb għal Insulin Human Winthrop Basal

Taqleb patient minn preparat ta' tip jew marka t'insulina għal ieħor għandu jsir taħt sorveljanza medika stretta. Tibdil fil-qawwa, fil-marka (il-manifattur), fit-tip (regolari, NPH, lente, effett fit-tul

eċċ.), fl-orġini (animal, uman, insulina analoga umana) u/jew metodu ta' manifattura jista' jirriżulta fil-htieġa tat-tibdil tad-dożaġġ

Il-htieġa tat-tibdil (e.ż. tnaqqis) tad-doża tista' tidher immedjatament wara l-bidla. Inkella, tista' tiżviluppa bil-mod fuq medda ta' diversi ġimgħat.

Wara l-bidla minn insulina ġejja mill-animali għal wahda umana, it-tnaqqis fis-sistema ta' doża użata tista' tkun meħtieġa speċjalment f'pazjenti li

- kienu minn qabel diġà ikkontrollati f'livelli pjuttost baxxi ta' glucose fid-demm,
- għandhom tendenza biex jiżviluppaw l-ipoglicemija,
- preċedentment kienu jeħtieġu doži għoljin t'insulina dovuti għall-preżenza t'antikorpi kontra l-insulina.

Il-monitieraġġ metaboliku bir-reqqa huwa rrakkomandat waqt il-bidla u fl-ewwel ftit ġimgħat sussegwenti. F'dawk il-pazjenti li jeħtieġu doži għoljin t'insulina dovut għall-preżenza ta' l-antikorpi kontra l-insulina, il-bidla taht is-supervizjoni medika fl-isptar jew xi faċilità simili trid tkun ikkunsidrata.

L-Ipoglicemija

L-ipoglicemija tista' sseħħ meta d-doża ta' l-insulina hija għolja wisq, meta mqabbla mal-htieġa attwali ta' l-ammont t'insulina.

Il-kawtela trid tkun eżerċitata, u l-immoniterjar intensiv tal-livelli tal-glucose fid-demm huwa irrakkomandat f'dawk il-pazjenti li jiżviluppaw attackki t'ipoglicemija, u li jkunu t'importanza klinika patikolarment rilevanti, bħal ngħidu aħna, pazjenti bi djuq sinifikanti ta' l-arterji koronarji jew ta' l-arterji li jissupplixxu d-demm lill-moħħ (riskju ta' kumplikazzjonijiet kardijaċi u ċerebrali dovuti għall-ipoglicemija), kif ukoll dawk il-pazjenti li għandhom retinopatija proliferattiva, speċjalment jekk mhumix ittrattati b'*photocoagulation* (u b'hekk għandhom ir-riskju li jiżviluppaw amawrosi li tghaddi wara l-ipoglicemija,).

Il-pazjenti għandhom ikunu konxji ta' dawk ic-ċirkostanzi meta s-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija huma mnaqqsin. Is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija jistgħu jinbidlu, jinhassu anqas, jew ikunu nieqsa f'ċerti gruppi ta' pazjenti f'riskju. Dawn jinkludu pazjenti:

- fejn il-kontroll taz-zokkor fid-demm qaleb hafna għall-aħjar,
- fejn l-ipoglicemija tiżviluppa bil-mod,
- li huma anzjani,
- wara l-bidla minn insulina derivata mill-animali għall-insulina umana,
- li għandhom newropatija awtonomika,
- li għandhom storja twila ta' dijabete,
- li qegħdin ibatu minn mard psikjatriku,
- li qegħdin jiehdu trattament konkormittanti b'ċerti prodotti mediċinali oħra (ara sezzjoni 4.5).

Sitwazzjonijiet bħal dawn jistgħu jirriżultaw f'ipoglicemija severa (u possibbilment it-telf mis-sensi) qabel ma' l-pazjent jintebax bl-ipoglicemija.

Jekk ikun hemm livelli normali jew imnaqqsa ta' emoglobina glikata, il-possibbiltà t'attackki ta' ipoglicemija rikurrenti, u dawk fejn il-pazjent ma jintebaxx bihom (speċjalment matul il-lejl), trid tkun ikkunsidrata.

Biex jitnaqqas ir-riskju ta' l-ipoglicemija huwa essenzjali li l-pazjent iżomm mas-sistema ta' doża użata u l-kura bid-dieta, it-tehid korrett ta' l-insulina, u li l-pazjent ikun konxju tas-sintomi ta' l-ipoglicemija. Il-fatturi li jżidu s-suxxettibbiltà għas-sintomu tal-ipoglicemija jeħtieġu partikolarment l-monitieraġġ mill-qrib u jistgħu jirrikjedu tibdil tad-l-aġġustament fid-doża. Dawn jinkludu:

- bidla fis-sit fejn issir l-injezzjoni,
- sensittività akbar għall-insulina (e.ż. permezz tat-tneħħija ta' fatturi li jikagunaw tensjoni),
- attività fiżika mhux tas-soltu, zieda fl-attività fiżika, jew dik imtawwla,

- mard li jitfaċċa minn żmien għall-iehor (e.ż. rimettar, dijarrea),
- ammont inadegwat t'ikel,
- ikliet maqbuża,,
- konsum ta' l-alkohol,
- disturbi fil-glandoli endokrini mhux ikkompensati (e.ż. ipotijrojdizmu, l-insuffiċjenza tal-parti anterjura tal-pitwitarja u l-insuffiċjenza adrenokortikali),
- trattament konkonnittanti ma' xi prodotti oħra mediċinali.

Mard kurrenti

Mard kurrenti jirrikjedi l-monitoraġġ metaboliku aktar intensiv. F'ħafna każijiet l-analiżi ta' l-awrina għall-ketones huma ndikati, u ta' spiss ikun neċessarju li d-doża ta' l-insulina tiġi aġġustata. Il-ħtieġa għall-insulina normalment tiżdied. Pazjenti li għandhom id-dijabete tip I għandhom ikomplu jieklu mqar ammont żgħir ta' karboidrati fuq bażi regolari, anke jekk jistgħu jieklu ftit jew ebda ikel, jew qegħdin jirremettu eċċ, u m'għandhom qatt iwaqqfu l-insulina għal kollox.

L-immaniġġar tal-pinna

Qabel tuża SoloStar, aqra bir-reqqa l-Istruzzjonijiet għall-Użu li jinsabu fil-Fuljett ta' Tagħrif. SoloStar għandha tintuża skond kif inhu irrakkomandat fl-Istruzzjonijiet għall-Użu (ara sezzjoni 6.6).

Żbalji fil-medikazzjoni

Kienet rrapportati żbalji fil-medikazzjoni fejn il-formulazzjonijiet l-oħra ta' Insulin Human Winthrop jew l-insulini l-oħra, ġew amministrati aċċidentalment. Biex jiġi evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċċekkjata qabel kull injezzjoni.

It-tehid ta' Insulin Human Winthrop flimkien ma' pioglitazone

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

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

Hemm numru ta' sustanzi li jeffettwaw il-metaboliżmu tal-glucose u b'hekk ikun meħtieġ tibdil tad-doża ta' l-insulina umana.

Is-sustanzi li jistgħu jżidu l-effett fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm, u jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipogliċemja, jinkludu prodotti mediċinali antidijabetiċi orali, inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE), disopyramide, fibrates, fluoxetine, inibituri ta' monoamine oxidase (MAO), pentoxifylline, propoxyphene, salicylates u l-antibijotiċi sulphonamide.

Is-sustanzi li jistgħu jnaqqsu l-effett fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm jinkludu l-kortikosteroidi, danazol, diazoxide, id-dijuretiċi, glucagon, isoniazid, oestrogens u progestogens (eż. f'kontraċettivi orali), derivattivi ta' phenothiazine, somatropin, prodotti mediċinali simpatomimetici (e.ż. epinephrine [adrenalin], salbutamol u terbutaline), l-ormoni tat-tirojda, inibituri tal-protease u il-prodotti mediċinali antipsikotiċi atipici (e.ż. clozapine u olanzapine).

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, lithium salts, jew l-alkohol jistgħu jżiedu jew inaqqsu l-effett ta' l-insulina fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm. Pentamidine jista' jikkawża l-ipogliċemja, li xi mdaqqiet tista' tkun segwita mill-iperqliċemja.

Hekk wkoll, is-sinjali adrenerġiċi ta' kontra l-kontroll jistgħu jitnaqqsu jew ikunu assenti taht l-effett ta' sustanzi mediċinali simpatoletici bhall-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, guanethidine u reserpine.

4.6 Fertilita', tqala u treddigh

Tqala

Għall-insulina umana, minn studji kliniċi kkontrollati m'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. L-insulina taqsam għal għol-plaċenta għalkemm mhux f'ammonti klinikalment sinifikanti. Dejta limitata dwar l-użu fin-nisa tqal (inqas minn 300 riżultat ta' tqala) esposti għal insulina umana fis-suq tindika l-ebda kwistjonijiet ta' sigurtà fl-użu ta' insulina umana fit-tqala. Wiehed għandu joqghod attent meta jikteb riċetta għal din il-mediċina għal nisa tqal.

Huwa essenzjali, li l-pazjenti li kellhom id-dijabete qabel, jew għandhom id-dijabete waqt it-tqala, jzommu kontroll metaboliku tajjeb tul it-tqala kollha. Il-htieġa għall-insulina tonqos fl-ewwel tliet xhur u normalment tiżdied waqt it-tieni u t-tielet perijodi ta' tliet xhur-il wiehed. Immedjatament wara t-twelid, il-htieġa għall-insulina tonqos malajr (b'riskju miżjud t'ipoglicemja). L-immoniterjar bir-reqqa tal-livell tal-glucose huwa essenzjali.

Treddigh

M'humex mistennija ebda effetti fuq it-tarbija waqt it-treddigh. Insulin Human Winthrop Basal jista' jintuza fin-nisa waqt il-perijodu li qed iredgħu. In-nisa li qed iredgħu jistgħu jehtieġu aġġustamenti fid-doża ta' l-insulina u d-dieta.

Fertilita'

Ebda dejta klinika jew dwar l-annimali bl-insulina umana fuq il-fertilita' maskili jew femminili hija disponibbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-abbiltà tal-pazjent biex jikkoncentra u jirreagixxi jistgħu jkunu mdgħajfa mħabba l-ipoglicemja jew l-iperglicemja jew, per eżempju, bħala riżultat tat-tnaqqis fil-vista. Dawn jikkonstitwixxu riskju f'sitwazzjonijiet fejn dawn l-abbiltajiet huma t'importanza speċjali (e.ż. sewqan ta' karożza jew l-użu ta' magni).

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jieħdu l-prekawzzjonijiet biex jevitaw l-ipoglicemja waqt is-sewqan. Dan huwa partikolarment importanti f'dawk li għandhom sintomi mnaqqsa ta' ipoglicemja, jew li ma jistgħux jgħarrfu s-sintomi ta' twissija tal-bidu, jew li għandhom episodji spissi ta' ipoglicemja. Għandu jkun ikkunsidrat jekk ikunx għaqli s-sewqan jew l-użu ta' magni f'ċirkostanzi bħal dawn.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemja, li generalment hija l-aktar reazzjoni avversa tat-terapija bl-insulina, tista' tigrigi meta d-doża ta' l-insulina tkun għolja wisq relatata mal-bżonn tagħha. Fi studji kliniċi u meta l-prodott kien fuq is-suq u ntuzat, l-frekwenza tvarja minn grupp ta' pazjenti għal iehor u skond s-sistemi ta' dożi użati. Għalhekk, ebda frekwenza speċifika ma tista' tingħata.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

L-effetti avversi relatati u imnizzlin hawn taht, miġbura minn studji kliniċi, huma elenkati skond is-sistema tal-klassifika ta' l-organi u f'ordni fejn l-inċidenza dejjem tonqos: 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 hafna ($< 1/10,000$); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skont is-serjeta' tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Sistema tal-Klassifika tal-Organi fid-Database MedDRA	Komuni Hafna	Komuni	Mhux Magħruf
Disturbi fis-sistema immuni		Xokk mediku	Reazzjonijiet allergici immedjati (pressjoni baxxa tad-demm, angioneurotic-edema, djuq ostruttiv u akut tal-bronki, reazzjonijiet generalizzati tal-ġilda); antikorpi kontra l-insulina
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	edema		Ipoglicemija; iż-zamma tas-sodju
Disturbi fl-ghajnejn			retinopatija proliferattiva, retinopatija diabetika, tnaqqis fil-vista
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Lipodistrofija
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjonijiet	Urtikarja fis-sit ta' l-injezzjoni	Infjammazzjoni fis-sit ta' l-injezzjoni; Uġiġh fis-sit ta' l-injezzjoni; Ħakk fis-sit ta' l-injezzjoni; Ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni; Nefha fis-sit ta' l-injezzjoni

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergici immedjati għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jkunu fatali.

L-ghoti ta' l-insulina jista' jwassal għall-produzzjoni ta' l-antikorpi kontra l-insulina. F'każijiet rari, il-preżenza ta' antikorpi għall-insulina tista' tinhtieg aġġustament fid-doża ta' l-insulina biex tikkoreġi t-tendenza għall-iper- jew l-ipo-glicemija.

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Attakki severi ta' ipoglicemija, speċjalment meta jirrikorru, jistgħu jwasslu għall-ħsara newroloġika. Episodji twal jew severi ta' ipoglicemija jistgħu jpoġġu l-ħajja fil-periklu.

F'hafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi ta' newroglukopenija huma preċeduti minn sinjali adrenergici ta' tnaqqis fil-kontroll. Generalment dan il-fenomen u tat-tnaqqis fil-kontroll, u s-sintomi tiegħu, huma aktar immarkati meta t-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm ikun akbar u aktar mghaġġel.

L-insulina tista' tikkawża ż-żamma tas-sodju u l-edema, speċjalment jekk il-kontroll metaboliku fqir preċedenti jkun imtejjeb b'terapija intensifikata bl-insulina.

Disturbi fl-ghajnejn

Kambjament sostanzjali tal-kontroll glicemiku jista' jikkawża tnaqqis temporanju tal-vista, dovut għal bidla temporanja fl-ebbusija u l-indici tar-rifrazzjoni tal-lenti ta' l-ghajn.

Kontroll tajjeb glicemiku, miżmum fuq tul ta' zmien, inaqqas ir-riskju ta' l-iżvilupp tar-retinopatija diabetika. Madankollu, zieda fit-terapija bl-insulina b'caqlieq imtejjeb, izda goff, tal-kontroll glicemiku, jista' jkun assoċjat ma' deterjorament temporanju tar-retinopatija diabetika.

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

Il-lipodistrofija tista' titfaċċa fis-sit ta' l-injezzjoni u din tittardja l-assorbiment lokali ta' l-insulina. B'dil kontinwu fis-sit ta' l-injezzjoni, f'żona ta' injezzjoni partikolari, jista' jgħin biex inaqqas jew jevita dawn ir-reazzjonijiet.

Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zghar għall-insulini fis-sit ta' l-injezzjoni is-soltu jghaddu fi zmien ftit jiem sa ftit ġimgħat.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva t'insulina tista' twassal għall-ipoglicemja severa, u xi kull tant fit-tul, u tista' tpoġġi l-pazjent f'periklu tal-mewt.

Maniġġar

Episodji hfief ta' ipoglicemja jistgħu normalment ikunu ittrattati bil-karboidrati oralment. Tibdili fis-sistema ta' doża użata tal-prodott mediċinali, fl-ikliet u fl-attività fizika jistgħu jkunu jridu jsiru.

Episodji aktar severi b'koma, l-aċċessjoni, jew disturb newrologiku jistgħu jiġu ittrattati b'glucagon intramuskolari jew fit-tessut ta' taht il-ġilda, jew bl-ġħoti tal-glucose ikkonċentrat fil-vina. Jista' jkun meħtieġ li t-tehid tal-karboidrati jitkompla, u l-moniteragġ jista' jkun neċessarju għaliex l-ipoglicemja li tkun hemm tista' terġa' titfaċċa, wara li jkun reġistrat fejqan kliniku apparenti.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprietajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini li jintużaw fid-dijabete, l-insulini u l-analogi għall-injezzjoni tagħhom, li jaħdmu intermedju. Kodiċi ATC: A10AC01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-insulina

- tnaqqas il-livell tal-glucose fid-demm u tinkoraġixxi l-effetti anaboliċi, kif ukoll tnaqqas l-effetti kataboliċi,

- iżżid it-trasport tal-glucose glujosju ġewwa ċ-ċelluli, kif ukoll il-produzzjoni ta' glycogen fil-muskoli u l-fwied u timmiljora l-użu ta' pyruvate. Tinibixxi l-glykoġenolizi u glukoneoġenesi
- iżżid il-lipoġenesi fil- fwied u t-tessut xahmi fil-waqt li tinibixxi il-lipolisi,
- tippromwovi id-dhul ta' l-aċidi amminiċi fiċ-ċelluli u tippromwovi l-produzzjoni tal-proteini,
- iżżid id-dhul ta' potassium ġewwa ċ-ċelluli.

Effetti farmakodinamiċi

Insulin Human Winthrop Basal (suspensjoni ta' insulina isophane) huwa insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil. Wara l-injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda, tibda taħdem fi żmien 60 minuta, tilhaq hidma massima ta' bejn 3 u 4 sigħat mill-injezzjoni, u ddum taħdem minn 11 sa 20 siegħa.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

F'pazjenti b'saħħithom, il-*half-life* fis-serum tad-demm huwa bejn wiehded u iehor minn 4 sa 6 minuti. F'pazjenti li għandhom insuffiċjenza severa renali, dan iż-żmien jitwal. Madankollu, ta' min jinnota li l-farmakokinetiċi ta' l-insulina ma jirriflettix l-effett metaboliku tagħha.

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

It-tossiċità akuta kienet studjata fil-firien wara injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda. Ma nstabexx ebda evidenza ta' effetti tossiċi. Studji fuq l-effetti farmakodinamiċi wara l-ġilda fit-tessut ta' taħt il-ġilda fil-fniek u l-klieb urew reazzjonijiet ipoglicemiċi mistennija.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Protamine sulphate,
metacresol,
phenol,
zinc chloride,
sodium dihydrogen phosphate dihydrate,
glycerol,
sodium hydroxide,
hydrochloric acid (għall-agġustament tal-pH)
ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hliet dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

Insulin Human Winthrop Basal m'għandux jithallat ma' soluzzjonijiet li għandhom sustanzi kimiċi riduttivi bħal thioles u sulphites.

Taħlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Basal m'għandux jithallat ma' ebda insulini oħra jew ma' insulini analogi.

Il-kawtela trid tittiehed biex tiżgura li ebda alkohol jew disinfezzjanti oħra ma jidhru fis-suspensjoni ta' l-insulina.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

Żmien kemm iddumtajba l-pinna wara l-ewwel użu:

Il-pinna li qed tintuża jew li qed tingarr bhala riżerva tista' tinhażen għall-massimu ta' 4 ġimghat f' temperatura mhux 'il fuq minn 25°C 'il bogħod mis-shana diretta jew mid-dawl dirett.

Il-pinen fl-użu m'għandhomx jinżammu fil-frigġ.

Wara kull injezzjoni, il-kappa tal-pinna għandha terġa' titqiegħed fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Pinen mhux fl-użu

Ahžen fi frigġ (2°C - 8°C)

Tagħmlux fil-friża.

Insulin Human Winthrop Basal m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartament tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża. Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Pinen fl-użu

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

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

3 ml suspensjoni f'skartoċċ (hġieg tip 1 mingħajr kulur) bi planger (lastku bromobutyl (tip 1)) u għatu bi flang (aluminju), b'tapp (lastku tal-bromobutyl jew laminat ta' polyisoprene u bromobutyl (tip 1)).

Kull skartoċċ fih 3 boċċi (ta' l-azzar li ma jissaddadx).

L-iskartoċċ huwa issiġillat f'pinna għall-injezzjoni li tintrema wara li tinhela.

Il-labar m'humie x inkluzi fil-pakkett.

Pakketti ta' 3, 4, 5, 6, 9 u 10 pinen huma disponibbli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

Qabel ma jiddaħħal fil-pinna, Insulin Human Winthrop Basal għandha tinzamm f' temperatura ambjentali ta' ġewwa minn siegħa sa saġhtejn u mbagħad erġa' issospendi l-kontenut biex tiċċekjah. Dan l-aħjar li jsir billi tmil il-pinna bil-mod 'il quddiem u lura (għal mhux anqas minn għaxar darbiet). Kull skartoċċ fih tliet boċċi żgħar tal-metall biex jiffaċilitaw it-taħlit malajr u sew tal-kontenut. Aktar tard, meta l-iskartoċċ jiddaħħal fil-pinna, l-insulina trid terġa' tithallat mill-ġdid qabel kull injezzjoni.

Wara r-ridistribuzzjoni tal-particelli, il-likwidu għandu jkollu dehra uniformi tixbaħ lil dik tal-halib. Jekk din l-apparenza ma tintlaħxaq, iġifieri jekk il-preparat per eżempju jibqa' ċar, jew jitfaċċaw xi ċapep, partikoli jew biċċiet bħal trofof tas-suf fl-insulina, jew jehlu mal-ġenb jew il-qiegħ ta' l-iskartoċċ, Insulin Human Winthrop Basal ma tistax tintuża. Dawn il-bidliet xi mindaqquet jagħtu lill-iskartoċċ dehra ntappna. F'każijiet bħal dawn, skartoċċ ġdid li juri l-particelli żgħar mqassmin b'mod uniformi jrid jintuża. Huwa neċessarju wkoll li tinbidel il-pinna għal waħda ġdida jekk il-ħtieġa għall-insulina tinbidel b'mod sostanzjali.

Pinen vojta m'għandhom qatt jerġghu jintużaw u għandhom jintremew kif jixraq.

Biex wiehed jilqa' kontra l-possibbiltà tat-tixrid tal-mard, kull pinna għandha tintuża minn pazjent wiehed biss.

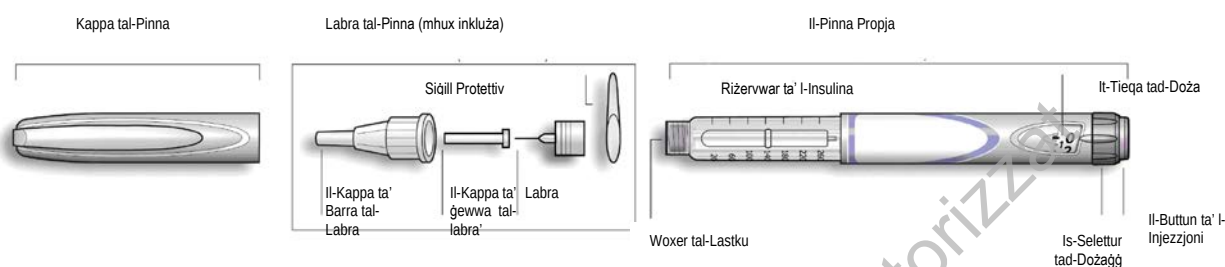
Wiehed għandu jiftakar li l-kristalli ta' l-insulina protamine jiddissolvu f'firxa ta' pH aciduża.

Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċċekkjata qabel kull injezzjoni (ara sezzjoni 4.4)

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

L-immaniġġar tal-pinna

Il-pazjent għandu jinghata parir biex jaqra bir-reqqa l-istruzzjonijiet dwar l-użu li jinsabu fil-Fuljett ta' Tagħrif fil-pakkett qabel tintuża SoloStar



Dijagramma skematika tal-pinna

Tagħrif importanti għall-użu ta' SoloStar:

- Dejjem wahhal labra ġdida u għandu jsir it-test ta' sigurtà qabel kull darba li tużaha. M'għandhiex tiġi sselezjonata doża u/jew m'għandhiex tinghafas il-buttuna tal-injezzjoni minghajr ma jkun hemm labra mwahhla. Uża biss labar li huma kompatibbli ma' l-użu ta' SoloStar
- Trid tittiehed il-kawtela kollha biex tevita li twegġa' aċċidentalment bil-labra u tiegħu xi infezzjoni
- SoloStar m'għandha qatt tintuża jekk tkun bil-ħsara jew il-pazjent mhux ċert jekk qed taħdem sew.
- Il-pazjent għandu dejjem zomm SoloStar żejda disponibbli f'każ li SoloStar tintilef jew jiġrilha l-ħsara.

Tagħrif kif għandek taħzen

Jekk jogħġbok, iċċekkja sezzjoni 6.4 għall-istruzzjonijiet kif għandek taħzen is-SoloStar.

Jekk is-SoloStar qiegħda maħżuna fil-kesha, trid tohroġha minn siegħa sa sagħtejn qabel l-injezzjoni biex tilhaq tishon. L-insulina kiesha twegġa' aktar biex tinjettha.

Is-SoloStar użata għandha tintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

Manutenzjoni

Is-SoloStar għandha tkun protetta mit-trab u l-ħmieġ.

In-naħa ta' barra SoloStar tista' titnaddaf billi timsaħha b'ċaruta niedja.

Il-pinna m'għandhiex tixxarrab, tinhasel jew tkun lubrikata ghax dan tista' tagħmlilha l-ħsara. Is-SoloStar hija magħmula biex taħdem b'mod preċiż u minghajr periklu. Trid timmanigġha b'attenzjoni. Il-pazjent għandu jevita sitwazzjonijiet fejn is-SoloStar jista' jiġrilha l-ħsara. Jekk il-pazjent j aħseb li s-SoloStar seta' għal xi ħsara, uża wahda ġdida.

Pass Nru. 1**Iċċekkja l-insulina**

Iċċekkja t-tikketti tal-pinna biex tiżgura li għandha t-tip korrett t'insulina. L-Insulin Human Winthrop SoloStar hija ta' kulur abjad b'kulur fuq il-buttun ta' l-injezzjoni. Il-kulur tal-buttun ta' l-injezzjoni jista' jvarja skond il-formulazzjoni tal-insulina Insulin Human Winthrop.

Wara li tneħhi l-kappa tal-pinna, iċċekkja wkoll id-dehra ta' l-insulina:

Is-suspensjonijiet ta' l-insulina (Insulin Human Winthrop Basal jew tahlit ta' Insulin Human Winthrop) għandhom jithalltu billi iddawwar is-SoloStar 'il fuq u 'l isfel għal mhux anqas minn 10 darbiet. Il-pinna għandha tiġi mdawwra bilmod biex tevita r-raghwa fl-iskartoċċ. Wara t-tahlit, is-suspensjoni ta' l-insulina għandha tkun uniformement bajda qisha halib.

Pass Nru. 2**Wahhal il-labra**

Labar li huma kompatibbli biss mas-SoloStar għandhom jintużaw.

Labra sterili ġdida għandha dejjem tintuża għal-kull injezzjoni. Wara li titneħha l-kappa, l-labra għandha titwahhal b'kawtela dritt għal fuq il-pinna.

Pass Nru. 3**Aghmel test ta' sigurtà**

Qabel kull injezzjoni jrid isir test ta' sigurtà biex tiżgura li l-pinna u l-labra qed jahdmu sew u biex jitnehhew il-bzieżaq ta' l-arja.

Doża ta' 2 unitajiet għandha tintagħzel.

Il-kappi ta' barra u ġewwa għandhom jitnehhew.

Waqt li żzomm il-pinna bil-labra ppuntata 'l fuq, taptap b' subgħajk ir-riżervwar ta' l-insulina sabiex xi bzieżaq ta' l-arja jitilgħu 'l fuq lejn il-labra.

Mbagħad aghfas il-buttun ta' l-injezzjoni sa ġewwa.

Jekk l-insulina tohroġ mill-ponta tal-labra, dan ifisser li l-pinna u l-labra qed jahdmu sew.

Jekk ebda insulina ma titfaċċa fil-ponta tal-labra, l-pass numru 3 għandu jiġi repetut sakemm l-insulina titfaċċa fil-ponta tal-labra.

Pass Nru. 4**Tağħzel id-doża**

Id-doża tista' tiġi ssettjata f'qabziet ta' Unità il-wahda, minn minimu ta' Unità wahda (1) għall-massimu ta' 80 Unità. Jekk id-doża akbar minn 80 Unità hija meħtieġa, din trid tinghata f'żewġ injezzjonijiet jew aktar.

It-tieqa li turi d-dożaġg trid taqra '0' wara li jsir it-test ta' sigurtà. Issa tista' tingħazel id-doża.

Pass Nru. 5**Tinjetta d-doża**

Il-pazjent għandu jkun mġhallem fuq it-teknika ta' l-injezzjoni mill-professjonist tiegħu fil-qasam tas-saħħa.

Il-labra trid tiddaħhal fil-ġilda.

Il-buttun ta' l-injezzjoni għandu jingħafas sa ġewwa. Wara, l-buttun ta' l-injezzjoni għandu jinżamm 'l isfel għal 10 sekondi qabel ma tingħibed il-labra barra mill-ġilda. Dan jiżgura li d-doża shiħa ta' l-insulina ngħatat.

Pass Nru. 6

Tneħhi u tarmi l-labra

Il-labra trid titneħha wara kull injezzjoni u tintrema. Dan jghin biex telimina l-kontaminazzjoni u/jew l-infezzjoni kif ukoll id-dhul ta' l-arja fir-riżervwar ta' l-insulina u t-tqattir ta' l-insulina. Il-labar m'għandhomx jergħu jintużaw.

Il-kawtela speċjali trid tiġi eżerċitata meta titneħha u tintrema l-labra. Il-miżuri ta' sigurtà għat-tneħhija u r-rimi tal-labar għandhom jiġu segwiti (e.ż. tikkappja l-labra permezz ta' teknika li tinvolvi l-użu t'id waħda), biex b'hekk jonqos ir-riskju li twegġa' aċċidentalment bil-labra u tittrasmetti l-mard infettiv.

Il-kappa tal-pinna għandha titpoġġa lura f' postha fil-pinna.

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

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

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

EU/1/06/368/119

EU/1/06/368/120

EU/1/06/368/121

EU/1/06/368/122

EU/1/06/368/123

EU/1/06/368/124

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17 Jannar 2007

Data tal-aħħar tiġdid: 17 Jannar 2012

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni go kunjett

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih 100 IU ta' insulina umana (ekwivalenti għal 3.5 mg) .

Kull kunjett fih 5 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għall-500 IU ta' insulina. IU wahda (Unità Internazzjonali) tikkorrispondi għal 0.035 mg ta' insulina umana anidru.

Insulin Human Winthrop Comb 15 hija suspensjoni ta' insulina isophane f'żewġ fażijiet li tikkonsisti f'15% ta' insulina maħlula u 85% ta' insulina protamine taħt għamla ta' kristalli.

Insulina umana hija magħmula bit-teknoloġija rikombinanti tad-DNA go *Escherichia coli*.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni go kunjett.

Wara li s-suspensjoni tithawwad mill-ġdid, tiffirma suspensjoni bajda halib.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Id-dijabete mellitus, meta t-trattament bl-insulina huwa meħtieġ.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-livelli meħtieġa tal-glucose fid-demm, it-tipi ta' l-insulina użati u s-sistema ta' doża użata ta' l-insulina (id-doži u l-ħinijiet meta jingħataw) għandhom ikunu maħdumin fuq bażi individwali u jkunu aġġustati skond il-bżonnijiet tal-pazjent fejn jidhlu d-dieta, l-attività fizika u l-istil ta' ħajja.

Id-doži ta' kuljum u l-ħin meta jingħataw

M'hemmx regoli fissi fis-sistema ta' doża użata ta' l-insulina. Madankollu, l-bżonn medju ta' l-insulina huwa spiss ta' 0.5 sa 1.0Unita' għal kull kg piż, kuljum. Il-ħtieġa bażika metabolika hija minn 40% sa 60% tal-bżonn shih kuljum. Insulin Human Winthrop Comb 15 huwa injettat fit-tessut ta' taħt il-ġilda minn 30 sa 45 minuta qabel ikla.

L-aġġustament sekondarju tad-doża

Il-kontroll metaboliku imtejjeb jista' jikkawża sensittività miżjuda għall-insulina, li twassal għall-ħtieġa mnaqqsa għall-insulina. L-aġġustament tad-doża tista' wkoll tkun meħtieġa jekk, per eżempju, -

- il-piż tal-pazjent jinbidel,
- l-istil ta' ħajja tal-pazjent tinbidel,
- jiġru ċirkustanzi oħra li jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipo- jew għall-iper-glicemija (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni Speċjali

Popolazzjoni Anzjana (≥ 65 sena)

Fl-anzjani, l-aggravament progressiv tal-funzjoni tal-kliewi jista' jwassal għat-tnaqqis sostanzjali fil-bżonn ta' l-insulina.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'indeboliment renali, il-htieġa ta' l-insulina tista' tonqos dovut għat-tnaqqis fil-livell metaboliku ta' l-insulina.

Indeboliment Epatiku

F'pazjenti li għandhom mard tal-fwied, il-bżonn ta' l-insulina jista' jonqos, dovut għat-tnaqqis fil-kapaċità tal-formazzjoni tal-glucose minn molekuli li fihom nfushom mhumix karboidrati, kif ukoll għat-tnaqqis fil-metabolizmu ta' l-insulina.

Methodu ta' kif għandu jingħata Insulin Human Winthrop Comb 15 m'għandhux jintuża f'pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdahlha fil-ġisem, jew f'pompi peristaltici b'tubi ta' silikon.

Is-siringi għall-injezzjoni magħmulin għal din il-qawwa biss ta' insulina (100 IU kull ml) għandhom jintużaw. Is-siringi ta' l-injezzjoni m'għandhomx ikollhom kwalunkwe sustanza mediċinali oħra jew xi residwu tagħhom (eż. traċċi tal-heparina).

Insulin Human Winthrop Comb 15 għandu jingħata fit-tessut ta' taħt il-ġilda. Insulin Human Winthrop Comb 15 qatt m'għandu jkun injettat ġol-vina.

L-assorbiment ta' l-insulina u, għalhekk, l-effett fit-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm minn doża jista' jvarja minn zona ta' injezzjoni għal oħra (per eżempju, ż-zaqq meta mqabbla mal-koxxa). Il-postijiet ta' l-injezzjoni f'zona partikolari għandhom jinbiddu minn injezzjoni għall-oħra.

Għal aktar informazzjoni dwar l-immaniġġar, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti li juru sensittività eċċessiva għal Insulin Human Winthrop Comb 15 u li m'hemmx preparat ahjar disponibbli għalihom għandhom ikomplu biss it-trattament taħt supervizzjoni medika u, fejn huwa meħtieġ, flimkien mal-kura kontra l-allergija.

F'pazjenti li jbatu minn allergija għall-insulina derivata mill-annimali, huwa irrakkomandat li jsir test ta' l-allergija fil-ġilda qabel ma ssir il-bidla għal Insulin Human Winthrop Comb 15, għaliex jista' jkollhom reazzjonijiet allergiċi għaž-żewġ tipi ta' prodotti.

F'każ li l-kontroll tal-glucose mhux tajjeb jew hemm tendenza għall-iżvilupp ta' grajjiet ta' iper- jew ipo-glicemija, għandhom jiġu investigati jekk il-pazjent huwiex qed iżomm mad-dieta preskritta, s-siti ta' l-injezzjoni, t-teknika korretta ta' l-injezzjoni u l-fatturi rilevanti l-oħrajn kollha qabel ma l-aġġustament fid-doża tkun ikkunsidrata

Il-bidla għal Insulin Human Winthrop Comb 15

Taqleb patient minn preparat ta' tip jew marka t'insulina għal ieħor għandu jsir taħt sorveljanza medika stretta. Tibdil fil-qawwa, fil-marka (il-manifattur), fit-tip (regolari, NPH, lente, effett fit-tul eċċ.), fl-oriġini (animal, uman, insulina analoga umana) u/jew metodu ta' manifattura jista' jirriżulta fil-htieġa tat-tibdil tad-dożaġġ

Il-htieġa tat-tibdil (e.ż. tnaqqis) tad-doża tista' tidher immedjatament wara l-bidla. Inkella, tista' tiżviluppa bil-mod fuq medda ta' diversi ġimgħat.

Wara l-bidla minn insulina ġejja mill-annimali għal wahda umana, it-tnaqqis fis-sistema ta' doża użata tista' tkun meħtieġa speċjalment f'pazjenti li

- kienu minn qabel diġà ikkontrollati f'livelli pjuttost baxxi ta' glucose fid-demm,
- għandhom tendenza biex jiżviluppaw l-ipoglicemija,
- preċedentmenet kienu jeħtieġu doži għoljin t'insulina dovuti għall-preżenza t'antikorpi kontra l-insulina.

Il-moniteragġ metaboliku bir-reqqa huwa rrakkomandat waqt il-bidla u fl-ewwel ftit ġimgħat sussegwenti. F'dawk il-pazjenti li jeħtieġu doži għoljin t'insulina dovut għall-preżenza ta' l-antikorpi kontra l-insulina, il-bidla taħt is-superviżjoni medika fl-isptar jew xi faċilità simili trid tkun ikkunsidrata.

L-ipoglicemija

L-ipoglicemija tista' tigi jekk id-doża ta' l-insulina hija għolja wisq meta tkun relatata mal-bżonn ta' l-insulina.

Il-kawtela speċjali trid tigi eżerċitata, u ta' min jirrikmanda l-intensifikar fl-immoniterjar tal-livell tal-glucose fid-demm, f'dawk il-pazjenti meta l-grajjet ipoglicemici jkunu ta' rilevanza klinika speċjali, bħal dawk il-pazjenti bi djuq sinifikanti ta' l-arterji koronarji jew ta' l-arterji li jissupplixxu l-moħħ (riskju ta' komplikazzjonijiet tal-qalb u tal-moħħ mill-ipoglicemija), kif ukoll il-pazjenti li jbatu minn retinopatija proliferattiva, speċjalment jekk mhux qed ikunu ittrattati bil-fotokoagulazzjoni (riskju t'għama temporanja wara l-ipoglicemija).

Il-pazjenti għandhom ikunu konxji taċ-ċirkustanzi meta s-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija huma imnaqqsin. Is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija jistgħu jinbiddu, jsiru anqas immarkati jew jintilfu f'ċerti gruppi ta' riskju. Dawn jinkludu pazjenti:

- fejn il-kontroll taz-zokkor fid-demm tgieb hafna,
- fejn l-ipoglicemija tiżviluppa bilmod,
- li huma anzjani,
- wara li jinqalbu minn insulina derivata mill-annimali għal wahda umana,
- li għandhom newropatija awtonomika,
- li għandhom storja twila tad-dijabete,
- li qed ibatu minn mard psikjatriku,
- li qed jieħdu fl-istess hin trattament bi prodotti mediċinali oħrajn (ara sezzjoni 4.5).

Sitwazzjonijiet bħal dawn jistgħu jirriżultaw f'ipoglicemija severa (u possibbilment in-nuqqas mis-sensi) qabel ma l-pazjent jintebaħ bl-ipoglicemija.

Jekk il-livelli ta' l-emoglobina *glycated* huma normali jew imnaqqsin, il-possibbiltà ta' grajjet tal-ipoglicemija rikurrenti u mhux magħrufin (speċjalment bil-lejl) għandha tigi ikkunsidrata.

Biex jitnaqqas ir-riskju ta' l-ipoglicemija huwa essenzjali li l-pazjent iżomm mas-sistema ta' doża użata u l-kura bid-dieta, it-tehid korrett ta' l-insulina, u li l-pazjent ikun konxju tas-sintomi ta' l-ipoglicemija. Il-fatturi li jżidu s-suxxettibbiltà għas-sintomu tal-ipoglicemija jeħtieġu partikolarment l-moniteragġ mill-qrib u jistgħu jirrikjedu tibdil tad-l-aġġustament fid-doża. Dawn jinkludu:

- bidla fiż-żona ta' l-injezzjoni,
- sensittività oġġla għall-insulina (per eżempju, bit-tneħħija ta' fatturi li jikkaġunaw l-istress),

- attività fiżika mhux tas-soltu, miżjuda jew fuq tul aktar ta' żmien,
- mard ieħor fl-istess waqt (e.g. rimettar, dijarea),
- tnaqqis fil-konsum ta' l-ikel,
- ikliet maqbużin,
- konsum ta' l-alkohol,
- ċertu disturbi fis-sistema endokrinarja mhux kompensati (e.g. f'kas ta' ipotiroidiżmu u insuffiċjenza tal-pitwitarja anterjuri jew ta' l-adrenokortikali),
- trattamenti konkomittanti bi prodotti mediċinali oħrajn.

Mard kurrenti

Il-mard kurrenti jeħtieġ l-immoniterjar metaboliku intensifikat. F'hafna każijiet, it-testijiet għall-preżenza tal-ketoni fl-awrina huma meħtieġa, u hafna drabi huwa neċessarju li tiġi aġġustata d-doża ta' l-insulina. Il-ħtieġa għall-insulina spiss tiżdied. Il-pazjenti bid-dijabete tip 1 għandhom jibqgħu jikkonsmaw ta' l-anqas ammont żgħir ta' karboidrati fuq bażi regolari, anki jekk jistgħu jieklu ftit jew ebda ikel, jew qed jirremettu eċċ. u qatt m'għandhom iħallu barra l-insulina għal kollox.

Żbalji fil-medikazzjoni

Kienu rrapportati żbalji fil-medikazzjoni fejn il-formulazzjonijiet l-oħra ta' Insulin Human Winthrop jew l-insulini l-oħra, ġew amministrati aċċidentalment. Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċċekkjata qabel kull injezzjoni.

It-teħid ta' Insulin Human Winthrop flimkien ma' pioglitazone

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

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

Hemm numru ta' sustanzi li jeffettwaw il-metaboliżmu tal-glucose u dan għandu mnejn jeħtieġ aġġustament fid-doża ta' l-insulina umana.

Is-sustanzi li jistgħu jżidu l-effett fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm, u jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipoglicemja, jinkludu prodotti mediċinali antidijabetiċi orali, inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE), disopyramide, fibrates, fluoxetine, inibituri ta' monoamine oxidase (MAO), pentoxifylline, propoxyphene, salicylates u l-antibijotiċi sulphonamide.

Is-sustanzi li jistgħu jnaqqsu l-effett fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm jinkludu l-kortikosteroidi, danazol, diazoxide, id-dijuretiċi, glucagon, isoniazid, oestrogens u progestogens (eż. f'kontraċettivi orali), derivattivi ta' phenothiazine, somatropin, prodotti mediċinali simpatomimetiċi (eż. epinephrine [adrenalin], salbutamol u terbutaline) u l-ormoni tat-tirojde, inibituri tal-protease u l-prodotti mediċinali antipsikotiċi atipiċi (eż. clozapine u olanzapine).

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, is sustanzi tal-lithium jew l-alkohol jistgħu jsaħħu jew idgħajfu l-effett li għandha l-insulina li tbaxxi l-livell tal-glucose fid-demm. Il-pentamidine jista' jikkawża l-ipoglicemija, li xi mdaqqiet tkun segwita mill-iperglicemija.

Addizzjonalment is-sinjali adrenerġiċi ta' *counter-regulation* jistgħu jkunu mnaqqsin jew assenti, taħt l-effetti tas-sustanzi mediċinali simpatolitiċi bħall-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, guanethidine u reserpine.

4.6 Fertilita', tqala u treddigh

Tqala

Ghall-insulina umana, minn studji kliniċi kkontrollati m'hemmx taghrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. L-insulina taqsam għal għol-plaċenta għalkemm mhux f'ammonti klinikalment sinifikanti. Dejta limitata dwar l-użu fin-nisa tqal (inqas minn 300 riżultat ta' tqala) esposti għal insulina umana fis-suq tindika l-ebda kwistjonijiet ta' sigurtà fl-użu ta' insulina umana fit-tqala. Wieħed għandu joqghod attent meta jikteb riċetta għal din il-medicina għal nisa tqal.

Huwa essenzjali għall-pazjenti, li jbatu mid-dijabete li tfaċċat qabel jew waqt it-tqala, li jżommu kontroll metaboliku tajjeb mill-bidu sa l-aħħar tat-tqala. Il-htieġa għall-insulina tista' tonqos waqt l-ewwel trimestru u ġeneralment tiżdied waqt it-tieni u t-tielet trimestri. Immedjatament wara l-hlas, il-bżonn għall-insulina jonqos malajr (riskju miżjud ta' ipoglicemija). Huwa essenzjali li l-kontroll tal-livell tal-glucose għandu jkun immoniterjat bir-reqqa.

Treddigh

M'humex mistennija ebda effetti fuq it-tarbija waqt it-treddigh. Insulin Human Winthrop Comb 15 jista' jintuża fin-nisa waqt il-perijodu li qed iredgħu. In-nisa li qed iredgħu jistgħu jehtieġu aġġustamenti fid-doża ta' l-insulina u d-dieta.

Fertilita'

Ebda dejta klinika jew dwar l-annimali bl-insulina umana fuq il-fertilita' maskili jew femminili hija disponibbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-abbiltà tal-pazjent biex jikkonċentra u jirreaġixxi jistgħu jkunu mdgħajfa minhabba l-ipoglicemija jew l-iperglicemija jew, per eżempju, bħala riżultat ta' indeboliment tal-vista. Dan jista' jkun ta' riskju f'sitwazzjonijiet meta dawn l-abbiltajiet huma ta' importanza speċjali (per eżempju fis-sewqan ta' karozza jew l-użu ta' magni).

Il-pazjenti għandhom ikunu mwissija biex jieħdu l-prekawzzjonijiet halli jevitaw l-iżvilupp ta' l-ipoglicemija waqt is-sewqan. Dan huwa speċjalment importanti f'dawk li għandhom is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija imnaqqsin jew assenti, jew ibatu minn grajjiet spissi ta' ipoglicemija. Għandu jkun ikkunsidrat jekk is-sewqan jew l-użu ta' magni hux ta' min jirrikmandhom f' dawn iċ-ċirkustanzi.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemija, ġeneralment, hija l-aktar reazzjoni avversa tat-terapija bl-insulina; din tista' tigrigi jekk id-doża ta' l-insulina hija għolja wisq relatata mal-bżonnijiet tal-persuna għall-insulina. Fi studji kliniċi u meta l-prodott kien fuq is-suq u ntuża, l-frekwenza tvarja minn grupp ta' pazjenti għal iehor u skond s-sistemi ta' doži użati. Għalhekk, ebda frekwenza speċifika ma tista' tingħata.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

L-effetti avversi relatati u imnizzlin hawn taht, miġbura minn studji kliniċi, huma elenkati skond is-sistema tal-klassifika ta' l-organi u f'ordni fejn l-inċidenza dejjem tonqos: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Sistema tal-Klassifika tal-Organu fid-Database MedDRA	Komuni Hafna	Komuni	Mhux Maghruf
Disturbi fis-sistema immuni		Xokk mediku	Reazzjonijiet allergiċi immedjati (pressjoni baxxa tad-dem, angioneurotic-edema, djuq ostruttiv u akut tal-bronki, reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda); antikorpi kontra l-insulina
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	edema		Ipoglicemija; iż-zamma tas-sodju
Disturbi fl-ghajnejn			retinopatija proliferattiva, retinopatija dijabetika, tnaqqis fil-vista
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Lipodistrofija
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjonijiet	Urtikarja fis-sit ta' l-injezzjoni	Infjammazzjoni fis-sit ta' l-injezzjoni; Uġiġ fis-sit ta' l-injezzjoni; Hakk fis-sit ta' l-injezzjoni; Hmura fis-sit ta' l-injezzjoni; Nefha fis-sit ta' l-injezzjoni

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergiċi immedjati għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jkunu fatali.

L-ghoti ta' l-insulina jista' jwassal għall-produzzjoni ta' l-antikorpi kontra l-insulina. F'każijiet rari, il-preżenza ta' antikorpi għall-insulina tista' tinhtieg aġġustament fid-doża ta' l-insulina biex tikkoreġi t-tendenza għall-iper- jew l-ipo-glicemija.

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Attakki severi ta' ipoglicemija, speċjalment jekk huma rikurrenti, jistgħu jwasslu għall-ħsara newroloġika. Grajjiet ta' ipoglicemija fit-tul jew severi jistgħu jkunu fatali.

F'hafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi ta' newroglukopenja huma ippreċeduti minn sinjali adrenerġiċi ta' *counter-regulation*. Ġeneralment, aktar ma tkun qawwija u mghagħġla l-waqqha fil-livell tal-glukusju fid-dem, aktar ikun immarkat dan il-fenomen u s-sintomi tiegħu.

L-insulina tista' tikkawża ż-zamma tas-sodju u l-edema, speċjalment jekk il-kontroll metaboliku fqir preċedenti jkun imtejjeb b'terapija intensifikata bl-insulina.

Disturbi fl-ghajnejn

Kambjament sostanzjali tal-kontroll glicemiku jista' jikkawża tnaqqis temporanju tal-vista, dovut għal bidla temporanja fl-ebbusija u l-indiċi tar-rifrazzjoni tal-lenti ta' l-ghajn.

Kontroll tajjeb glicemiku, miżmum fuq tul ta' żmien, inaqqas ir-riskju ta' l-iżvilupp tar-retinopatija dijabetika. Madankollu, zieda fit-terapija bl-insulina b'ċaqlieg imtejjeb, iżda goff, tal-kontroll glicemiku, jista' jkun assoċjat ma' deterjorament temporanju tar-retinopatija dijabetika.

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

Il-lipodistrofija tista' titfaċċa fis-sit ta' l-injezzjoni u din tittardja l-assorbiment lokali ta' l-insulina. B'dil kontinwu fis-sit ta' l-injezzjoni, f'żona ta' injezzjoni partikolari, jista' jgħin biex inaqqas jew jevita dawn ir-reazzjonijiet.

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' sit mnejn jingħata

Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet żgħar għall-insulini fis-sit ta' l-injezzjoni is-soltu jgħaddu fi żmien ftit jiem sa ftit ġimgħat.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva ta' insulina tista' twassal għall-ipoglicemija severa li x'imdaqqu tittawwal u tkun fatali.

Trattament

Ġrajjet ħfief ta' ipoglicemija jistgħu jiġu ikkurati b'karboidrati orali. Jista' jkun meħtieġ xi aġġustamenti fis-sistema ta' doża użata tal-prodott mediċinali, il-hin ta' l-ikliet, jew l-attività fiżika.

Ġrajjet aktar severi b'koma, aċċessjoni jew indeboliment newroloġiku jistgħu jkunu ittrattati b'injezzjoni ta' glucagon fil-muskolu/fit-tessut ta' taht il-ġilda, jew b'injezzjoni ġol vina ta' soluzzjoni ikkonċentrata tal-glucose. Il-konsum tal-karboidrati għandu mnejn jeħtieġ li jkun sostnut u l-osservazzjoni tista' tkun neċessarja għax l-ipoglicemija tista' terġa' titfaċċa wara il-fejqa kliniku apparenti.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini li jintużaw fid-dijabete, l-insulini u l-analogi għall-injezzjoni tagħhom, tahlita ta' insulina li taħdem fuq tul ta' żmien intermedju ma' waħda li taħdem malajr.

Kodiċi ATC: A10AD01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-insulina

- tbaxxi l-livell tal-glucose fid-demm u tippromwovi l-effetti anaboliċi kif ukoll tnaqqas l-effetti kataboliċi,
- iżżid it-trasport tal-glucose għewwa ċ-ċelluli kif ukoll l-produzzjoni tal-glikoġen fil-muskoli u l-fwied, u ittejjeb l-utilizzazzjoni tal-pyruvate. Tinibixxi t-tkissir tal-glikoġen u l-formazzjoni tal-glucose,

- iżżid il-formazzjoni tax-xaħam fil-fwied u fit-tessut xaħmi ta' taħt il-gilda u tinibixxi l-lipolisi,
- tippromwovi d-dhul ta' l-aċidi amminiċi ġewwa ċ-ċelluli u tippromwovi s-sintesi tal-proteini,
- tippromwovi d-dahla tal-potassju ġewwa ċ-ċelluli.

Effetti farmakodinamiċi

Insulin Human Winthrop Comb 15 (suspensjoni ta' l-insulina isophane f'żewġ fażijiet bi 15% ta' insulina mahlula) hija insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil. Wara injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-gilda, tibda taħdem fi żmien 30 sa 60 minuta, l-fażi ta' l-azzjoni massima hija bejn sagħtejn u 4 sigħat wara l-injezzjoni u ż-żmien kemm iddum taħdem huwa minn 11 sa 20 siegħa.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

F'suġġetti b'saħħithom, il-*half-life* ta' l-insulina fis-serum huwa ta' madwar 4 sa 6 minuti. Hija itwal f'pazjenti b'insuffiċjenza severa renali. Madankollu, ta' min jinnota li l-komportament farmakokinetiku ta' l-insulina ma jirriflettix l-azzjoni metabolika tagħha.

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

It-tossiċità akuta kienet studjata fil-firien wara li nġhatat fit-tessut ta' taħt il-gilda. Ma nstabixx evidenza ta' tossiċità akuta. Studji fuq l-effetti farmakodinamiċi wara li nġhatat fit-tessut ta' taħt il-gilda fil-fniek u l-klieb wrew r-reazzjonijiet ipogliċemiċi mistennija.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Protamine sulphate
metacresol,
phenol,
zinc chloride,
sodium dihydrogen phosphate dihydrate,
glycerol,
sodium hydroxide,
hydrochloric acid (għall-agġustament tal-pH),
ilma għall-injezzjonijiet.

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hliet għal daww imsemmija f' sezzjoni 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 15 m'għandux jithallat ma' soluzzjonijiet li għandhom sustanzi kimiċi riduttivi bħal thioles u sulphites.

Taħlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Comb 15 m'għandux jithallat mal-formulazzjonijiet ta' insulini umani magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ukoll m'għandux jithallat ma' insulini derivati mill-annimali jew ma' insulini analogi.

Insulini li għandhom konċentrazzjonijiet differenti (e.ż. 100 IU/ml u 40 IU/ml) m'għandhomx jithalltu flimkien.

Il-kawtela trid tittiehed biex tiżgura li ebda alkohol jew disinfezzjanti oħra ma jidhlu fis-suspensjoni ta' l-insulina.

6.3 Żmien kemm idum tajieb il-prodott mediċinali

Sentejn

Żmien kemm idum tajieb il-kunjett wara l-ewwel użu:

Il-prodott jista' jinhażen għal massimu ta' 4 ġimgħat f'temperatura mhux 'il fuq minn 25 °C, 'il bogħod mis-shana diretta jew mid-dawl dirett.

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

Huwa rrakkomandat li d-data ta' l-ewwel użu tkun mnizzla fuq it-tikketta..

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Kunjetti mhux miftuħa

Ahžen fi frigg (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Insulin Human Winthrop Comb 15 m'għandux jitpoġġa viċin il-kumpartiment tal-friza jew viċin xi pakkett tal-friza.

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

Kunjetti miftuħa

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

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

5 ml suspensjoni f'kunjett (ħġieġ tip 1 mingħajr kulur) b'għatu bi flang (aluminju), tapp (lastku tal-chlorobutyl (tip 1)) u għatu li jiċċarrat (polypropylene).

Pakketti ta' 1 u 5 kunjetti huma disponibbli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Qabel ittella' l-insulina mill-kunjett għall-ewwel darba, neħhi l-għatu protettiv tal-plastik.

Immedjatament qabel titella' is-sustanza mediċinali mill-kunjett fis-siringa għall-injezzjoni, l-insulina għandha tkun sospiża mill-ġdid. Dan l-aħjar li jsir billi iddawwar il-kunjett f'angolu oblikwu bejn il-pali ta' l-idejn. Iċċekkikx il-kunjett bil-qawwa għax dan jista' jwassal għal kambjamenti fis-suspensjoni (li jagħtu dehra lill-kunjett qisu miksi bil-ġlata; ara hawn isfel) u jikkaguna r-raġġwa. Ir-raġġwa tista' tfixkel fil-miżura korretta tad-doża.

Wara is-suspensjoni mill-ġdid, il-likwidu għandu jkollu dehra uniformi qisha ħalib. Insulin Human Winthrop Comb 15 m'għandux jintuża jekk dan ma jintlaħaqx, iġifieri, jekk is-suspensjoni tibqa' ċara, jew per eżempju, jitfaċċaw ċapep, partikuli jew biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf fl-insulina, jew jekk dawn jehlu mal-ġenb jew il-qiegħ tal-kunjett. Dawn il-kambjamenti x'imdaqqu jagħtu dehra lill-kunjett li qisu miksi bil-ġlata. F'każijiet bħal dawn, kunjett ġdid li jagħti suspensjoni uniformi għandu jintuża. Huwa wkoll meħtieġ li jinbidel il-kunjett jekk il-bżonn għall-insulina jinbidel sostanzjalment.

Insulin Human Winthrop Comb 15 m'għandhux jintuża f'pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdahħla fil-ġisem, jew f'pompi peristaltiċi b'tubi ta' silikon.

Wieħed għandu jiftakar li

- il-kristalli ta' l-insulina protamine jiddissolvu f'firxa ta' pH aciduża,
- il-parti ta' l-insulina li tinħall, tissepara mill-likwidu li hi miżmum fih, f'pH ta' madwar 4.5 sa 6.5.

Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċċekkjata qabel kull injezzjoni (ara sezzjoni 4.4)

Tahlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Comb 15 jista' jithallat mal-formulazzjonijiet ta' l-insulini umani kollha, iżda mhux ma' dawg magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini. Rigward it-tahlit jew l-inkompatibilità ma' insulini oħrajn ara sezzjoni 6.2.

Jekk żewġ insulini differenti sejrjn jittellgħu f' siringa waħda għall-injezzjoni, huwa rrakkomandat li l-ewwel titella' l-insulina li taħdem fuq perijodu iqsar sabiex tevita l-kontaminazzjoni tal-kunjett tal-preparat li jahdem fuq tul ta' hin itwal. Ta' min jirrikmanda li l-injezzjoni ssir immedjatament wara li tithallat.

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

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

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

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

EU/1/06/368/029

EU/1/06/368/030

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17 Jannar 2007

Data tal-aħħar tiġdid: 17 Jannar 2012

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni go kunjett

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih 40 IU ta' insulina umana (ekwivalenti għal 1.4 mg) .

Kull kunjett fih 10 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għall-400 IU ta' insulina. IU waħda (Unità Internazzjonali) tikkorrispondi għal 0.035 mg ta' insulina umana anidru.

Insulin Human Winthrop Comb 15 hija suspensjoni ta' insulina isophane f'zewġ fażijiet li tikkonsisti f'15% ta' insulina maħlula u 85% ta' insulina protamine taħt għamla ta' kristalli.

Insulina umana hija magħmula bit-teknoloġija rikombinanti tad-DNA go *Escherichia coli*.

Għal-listakompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni go kunjett.

Wara li s-suspensjoni titthawwad mill-ġdid, tiffirma suspensjoni bajda halib.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Id-dijabete mellitus, meta t-trattament bl-insulina huwa meħtieġ.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-livelli meħtieġa tal-glucose fid-demm, it-tipi ta' l-insulina użati u s-sistema ta' doża użata ta' l-insulina (id-doži u l-ħinijiet meta jingħataw) għandhom ikunu maħdumin fuq bażi individwali u jkunu aġġustati skond il-bżonnijiet tal-pazjent fejn jidhlu d-dieta, l-attività fizika u l-istil ta' ħajja.

Id-doži ta' kuljum u l-ħin meta jingħataw

M'hemmx regoli fissi fis-sistema ta' doża użata ta' l-insulina. Madankollu, l-bżonn medju ta' l-insulina huwa spiss ta' 0.5 sa 1.0 UI għal kull kg piż, kuljum. Il-ħtieġa bażika metabolika hija minn 40% sa 60% tal-bżonn shih kuljum. Insulin Human Winthrop Comb 15 huwa injettat fit-tessut ta' taħt il-ġilda minn 30 sa 45 minuta qabel ikla.

L-aġġustament sekondarju tad-doża

Il-kontroll metaboliku imtejjeb jista' jikkawża sensittività miżjudha għall-insulina, li twassal għall-ħtieġa mnaqqsa għall-insulina. L-aġġustament tad-doża tista' wkoll tkun meħtieġa jekk, per eżempju, -

- il-piż tal-pazjent jinbidel,
- l-istil ta' ħajja tal-pazjent tinbidel,
- jiġru ċirkustanzi oħra li jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipo- jew għall-iper-glicemija (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni Speċjali

Popolazzjoni Anzjana (≥ 65 sena)

Fl-anzjani, l-aggravament progressiv tal-funzjoni tal-kliewi jista' jwassal għat-tnaqqis sostanzjali fil-bżonn ta' l-insulina.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'indeboliment renali, il-htieġa ta' l-insulina tista' tonqos dovut għat-tnaqqis fil-livell metaboliku ta' l-insulina.

Indeboliment Epatiku

F'pazjenti li għandhom mard tal-fwied, il-bżonn ta' l-insulina jista' jonqos, dovut għat-tnaqqis fil-kapaċità tal-formazzjoni tal-glucose minn molekuli li fihom nfushom mhumix karboidrati, kif ukoll għat-tnaqqis fil-metabolizmu ta' l-insulina.

Methodu ta' kif għandu jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 15 m'għandhux jintuża f'pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdahhla fil-gisem, jew f'pompi peristaltici b'tubi ta' silikon.

Is-siringi għall-injezzjoni magħmulin għal din il-qawwa biss ta' insulina (40 UI kull ml) għandhom jintużaw. Is-siringi ta' l-injezzjoni m'għandhomx ikollhom kwalunkwe sustanza mediċinali oħra jew xi residwu tagħhom (eż. traċċi tal-heparina).

Insulin Human Winthrop Comb 15 għandu jingħata fit-tessut ta' taħt il-gilda. Insulin Human Winthrop Comb 15 qatt m'għandu jkun injettat għol-vina.

L-assorbiment ta' l-insulina u, għalhekk, l-effett fit-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm minn doża jista' jvarja minn żona ta' injezzjoni għal oħra (per eżempju, ż-żaqq meta mqabbla mal-koxxa). Il-postijiet ta' l-injezzjoni f'żona partikolari għandhom jinbidlu minn injezzjoni għall-oħra.

Għal aktar informazzjoni dwar l-immaniġġar, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti li juru sensittività eċċessiva għal Insulin Human Winthrop Comb 15 u li m'hemmx preparat ahjar disponibbli għalihom għandhom ikomplu biss it-trattament taħt supervizzjoni medika u, fejn huwa mehtieg, flimkien mal-kura kontra l-allergija.

F'pazjenti li jbatu minn allergija għall-insulina derivata mill-annimali, huwa irrakkomandat li jsir test ta' l-allergija fil-gilda qabel ma ssir il-bidla għal Insulin Human Winthrop Comb 15, għaliex jista' jkollhom reazzjonijiet allergiċi għaž-żewġ tipi ta' prodotti.

F'każ li l-kontroll tal-glucose mhux tajjeb jew hemm tendenza għall-iżvilupp ta' grajjiet ta' iper- jew ipo-glicemija, għandhom jiġu investigati jekk il-pazjent huwiex qed iżomm mad-dieta preskritta, s-siti ta' l-injezzjoni, t-teknika korretta ta' l-injezzjoni u l-fatturi rilevanti l-oħrajn kollha qabel ma l-aġġustament fid-doża tkun ikkunsidrata

Il-bidla għal Insulin Human Winthrop Comb 15

Taqleb patient minn preparat ta' tip jew marka ta' insulina għal ieħor għandu jsir taħt sorveljanza medika stretta. Tibdil fil-qawwa, fil-marka (il-manifattur), fit-tip (regolari, NPH, lente, effett fit-tul

eċċ.), fl-orġini (animal, uman, insulina analoga umana) u/jew metodu ta' manifattura jista' jirriżulta fil-htieġa tat-tibdil tad-dożaġġ

Il-htieġa tat-tibdil (e.ż. tnaqqis) tad-doża tista' tidher immedjatament wara l-bidla. Inkella, tista' tiżviluppa bil-mod fuq medda ta' diversi ġimgħat.

Wara l-bidla minn insulina ġejja mill-annimali għal waħda umana, it-tnaqqis fis-sistema ta' doża użata tista' tkun meħtieġa speċjalment f'pazjenti li

- kienu minn qabel diġà ikkontrollati f'livelli pjuttost baxxi ta' glucose fid-demm,
- għandhom tendenza biex jiżviluppaw l-ipoglicemija,
- precedentmenet kienu jeħtieġu doži għoljin t'insulina dovuti għall-preżenza t'antikorpi kontra l-insulina.

Il-moniteragġ metaboliku bir-reqqa huwa rrakkomandat waqt il-bidla u fl-ewwel ftit ġimgħat sussegwenti. F'dawk il-pazjenti li jeħtieġu doži għoljin t'insulina dovut għall-preżenza ta' l-antikorpi kontra l-insulina, il-bidla taħt is-supervizjoni medika fl-isptar jew xi faċilità simili trid tkun ikkunsidrata.

L-ipoglicemija

L-ipoglicemija tista' tigrigi jekk id-doża ta' l-insulina hija għolja wisq meta tkun relatata mal-bżonn ta' l-insulina.

Il-kawtela speċjali trid tigrigi eżerċitata, u ta' min jirrikmanda l-intensifikar fl-immoniterjar tal-livell tal-glucose fid-demm, f'dawk il-pazjenti meta l-ġrajjet ipoglicemiċi jkunu ta' rilevanza klinika speċjali, bħal dawk il-pazjenti bi djuq sinifikanti ta' l-arterji koronarji jew ta' l-arterji li jissupplixxu l-moħħ (riskju ta' komplikazzjonijiet tal-qalb u tal-moħħ mill-ipoglicemija), kif ukoll il-pazjenti li jbatu minn retinopatija proliferattiva, speċjalment jekk mhux qed ikunu ittrattati bil-fotokoagulazzjoni (riskju t'għama temporanja wara l-ipoglicemija).

Il-pazjenti għandhom ikunu konxji taċ-ċirkustanzi meta s-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija huma imnaqqsin. Is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija jistgħu jinbiddu, jsiru anqas immarkati jew jintilfu f'ċerti gruppi ta' riskju. Dawn jinkludu pazjenti:

- fejn il-kontroll taz-zokkor fid-demm tgieb hafna,
- fejn l-ipoglicemija tiżviluppa bil-mod,
- li huma anzjani,
- wara li jinqalbu minn insulina derivata mill-annimali għal waħda umana,
- li għandhom newropatija awtonomika,
- li għandhom storja twila tad-dijabete,
- li qed ibatu minn mard psikjatriku,
- li qed jieħdu fl-istess hin trattament bi prodotti mediċinali oħrajn (ara sezzjoni 4.5).

Sitwazzjonijiet bħal dawn jistgħu jirriżultaw f'ipoglicemija severa (u possibbilment in-nuqqas mis-sensi) qabel ma l-pazjent jintebaħ bl-ipoglicemija.

Jekk il-livelli ta' l-emoglobina *glycated* huma normali jew imnaqqsin, il-possibbiltà ta' ġrajjet tal-ipoglicemija rikurrenti u mhux magħrufin (speċjalment billejl) għandha tigrigi ikkunsidrata.

Biex jitnaqqas ir-riskju ta' l-ipoglicemija huwa essenzjali li l-pazjent iżomm mas-sistema ta' doża użata u l-kura bid-dieta, it-teħid korrett ta' l-insulina, u li l-pazjent ikun konxju tas-sintomi ta' l-ipoglicemija. Il-fatturi li jżidu s-suxxettibbiltà għas-sintomu tal-ipoglicemija jeħtieġu partikolarment l-moniteragġ mill-qrib u jistgħu jirrikjedu tibdil tad-l-aġġustament fid-doża. Dawn jinkludu:

- bidla fiż-żona ta' l-injezzjoni,
- sensitività oghla għall-insulina (per eżempju, bit-tnehhija ta' fatturi li jikkagunaw l-istress),
- attività fiżika mhux tas-soltu, miżjuda jew fuq tul aktar ta' żmien,
- mard ieħor fl-istess waqt (eż. rimettar, dijarea),
- tnaqqis fil-konsum ta' l-ikel,
- ikliet maqbużin,

- konsum ta' l-alkohol,
- ċertu disturbi fis-sistema endokrinarja mhux kompensati (eż. f'kas ta' ipotiroidiżmu u insuffiċjenza tal-pitwitarja anterjuri jew ta' l-adrenokortikali),
- trattament konkomittanti bi prodotti mediċinali oħrajn.

Mard kurrenti

Il-mard kurrenti jehtieg l-immoniterjar metaboliku intensifikat. F'hafna każijiet it-testijiet għall-preżenza tal-ketoni fl-awrina huma meħtieġa, u hafna drabi huwa neċessarju li tiġi aġġustata d-doża ta' l-insulina. Il-ħtieġa għall-insulina spiss tiżdied. Il-pazjenti bid-dijabete tip 1 għandhom jibqgħu jikkonsmaw ta' l-anqas ammont żgħir ta' karboidrati fuq bażi regolari, anki jekk jistgħu jieklu ftit jew ebda ikel, jew qed jirremettu eċċ. u qatt m'għandhom ihallu barra l-insulina għal kollox.

Żbalji fil-medikazzjoni

Kienu rrapportati żbalji fil-medikazzjoni fejn il-formulazzjonijiet l-oħra ta' Insulin Human Winthrop jew l-insulini l-oħra, ġew amministrati aċċidentalment. Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċċekkjata qabel kull injezzjoni.

It-tehid ta' Insulin Human Winthrop flimkien ma' pioglitazone

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

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

Hemm numru ta' sustanzi li jeffettwaw il-metaboliżmu tal-glucose u dan għandu mnejn jehtieg aġġustament fid-doża ta' l-insulina umana.

Is-sustanzi li jistgħu jżidu l-effett fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm, u jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipoglicemja, jinkludu prodotti mediċinali antidiabetiċi orali, inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE), disopyramide, fibrates, fluoxetine, inibituri ta' monoamine oxidase (MAO), pentoxifylline, propoxyphene, salicylates u l-antibijotiċi sulphonamide.

Is-sustanzi li jistgħu jnaqqsu l-effett fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm jinkludu l-kortikosteroidi, danazol, diazoxide, id-dijuretiċi, glucagon, isoniazid, oestrogens u progestogens (eż. f'kontraċettivi orali), derivattivi ta' phenothiazine, somatropin, prodotti mediċinali simpatomimetiċi (eż. epinephrine [adrenalin], salbutamol u terbutaline) u l-ormoni tat-tirojde, inibituri tal-protease u il-prodotti mediċinali antipsikotiċi atipiċi (eż. clozapine u olanzapine).

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, is sustanzi tal-lithium jew l-alkohol jistgħu jsaħħu jew idgħajfu l-effett li għandha l-insulina li tbaxxi l-livell tal-glucose fid-demm. Il-pentamidine jista' jikkawża l-ipoglicemja, li xi mdaqqiet tkun segwita mill-iperglicemja.

Addizzjonalment is-sinjali adrenerġiċi ta' *counter-regulation* jistgħu jkunu mnaqqsin jew assenti, taħt l-effetti tas-sustanzi mediċinali simpatolitiċi bħall-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, guanethidine u reserpine.

4.6 Fertilita', tqala u treddigh

Tqala

Ghall-insulina umana, minn studji klinici kkontrollati m'hemmx taghrif kliniku disponibbli dwar l-użu waqt it-tqala. L-insulina taqşam għal gol-plaċenta għalkemm mhux f'ammonti klinikalment sinifikanti. Dejta limitata dwar l-użu fin-nisa tqal (inqas minn 300 riżultat ta' tqala) esposti għal insulina umana fis-suq tindika l-ebda kwistjonijiet ta' sigurtà fl-użu ta' insulina umana fit-tqala. Wieħed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal din il-medicina għal nisa tqal.

Huwa essenzjali għall-pazjenti, li jbatu mid-dijabete li tfaċċat qabel jew waqt it-tqala, li jżommu kontroll metaboliku tajjeb mill-bidu sa l-aħħar tat-tqala. Il-htieġa għall-insulina tista' tonqos waqt l-ewwel trimestru u ġeneralment tiżdied waqt it-tieni u t-tielet trimestri. Immedjatament wara l-hlas, il-bżonn għall-insulina jonqos malajr (riskju miżjud ta' ipoglicemija). Huwa essenzjali li l-kontroll tal-livell tal-glucose għandu jkun immoniterjat bir-reqqa.

Treddigh

M'humex mistennija ebda effetti fuq it-tarbija waqt it-treddigh. Insulin Human Winthrop Comb 15 jista' jintuża fin-nisa waqt il-perjodu li qed iredgħu. In-nisa li qed iredgħu jistgħu jehtieġu aġġustamenti fid-doża ta' l-insulina u d-dieta.

Fertilita'

Ebda dejta klinika jew dwar l-annimali bl-insulina umana fuq il-fertilita' maskili jew femminili hija disponibbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-abbiltà tal-pazjent biex jikkonċentra u jirreaġixxi jistgħu jkunu mdgħajfa mħabba l-ipoglicemija jew l-iperglicemija jew, per eżempju, bħala riżultat ta' indeboliment tal-vista. Dan jista' jkun ta' riskju f'sitwazzjonijiet meta dawn l-abbiltajiet huma ta' importanza speċjali (per eżempju fis-sewqan ta' karozza jew l-użu ta' magni).

Il-pazjenti għandhom ikunu mwissija biex jieħdu l-prekawzjonijiet halli jevitaw l-iżvilupp ta' l-ipoglicemija waqt is-sewqan. Dan huwa speċjalment importanti f'dawk li għandhom is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija imnaqqsin jew assenti, jew ibatu minn grajjiet spissi ta' ipoglicemija. Għandu jkun ikkunsidrat jekk is-sewqan jew l-użu ta' magni hux ta' min jirrikmandhom f' dawn iċ-ċirkustanzi.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemija, ġeneralment, hija l-aktar reazzjoni avversatat-terapija bl-insulina; din tista' tigrri jekk id-doża ta' l-insulina hija għolja wisq relatata mal-bżonnijiet tal-persuna għall-insulina. Fi studji klinici u meta l-prodott kien fuq is-suq u ntuża, l-frekwenza tvarja minn grupp ta' pazjenti għal iehor u skond s-sistemi ta' doži użati. Għalhekk, ebda frekwenza speċifika ma tista' tingħata.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

L-effetti avversi relatati u imnizzlin hawn taht, miġbura minn studji klinici, huma elenkati skond is-sistema tal-klassifika ta' l-organi u f'ordni fejn l-inċidenza dejjem tonqos: 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 magħruf (ma tistax tittejjed stima mid-data disponibbli).

F’kull sezzjoni ta’ frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Sistema tal-Klassifika tal-Organi fid-Database MedDRA	Komuni Hafna	Komuni	Mhux Maghruf
Disturbi fis-sistema immuni		Xokk mediku	Reazzjonijiet allergiċi immedjati (pressjoni baxxa tad-dem, angioneurotic-edema, djuq ostruttiv u akut tal-bronki, reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda); antikorpi kontra l-insulina
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	edema		Ipoglicemija; iż-zamma tas-sodju
Disturbi fl-ghajnejn			retinopatija proliferattiva, retinopatija dijabetika, tnaqqis fil-vista
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta’ taht il-ġilda			Lipodistrofija
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta’ mnejn jinghata	Reazzjonijiet fis-sit ta’ l-injezzjonijiet	Urtikarja fis-sit ta’ l-injezzjoni	Infjammazzjoni fis-sit ta’ l-injezzjoni; Uġiġh fis-sit ta’ l-injezzjoni; Hakk fis-sit ta’ l-injezzjoni; Hmura fis-sit ta’ l-injezzjoni; Nefha fis-sit ta’ l-injezzjoni

Deskrizzjoni ta’ reazzjonijiet avversi partikulari

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergiċi immedjati għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jkunu fatali.

L-ġhotti ta’ l-insulina jista’ jwassal għall-produzzjoni ta’ l-antikorpi kontra l-insulina. F’każijiet rari, il-preżenza ta’ antikorpi għall-insulina tista’ tinthieġ aġġustament fid-doża ta’ l-insulina biex tikkoreġi t-tendenza għall-iper- jew l-ipo-glicemija.

Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni

Attakki severi ta’ ipoglicemija, speċjalment jekk huma rikurrenti, jistgħu jwasslu għall-ħsara newroloġika. Grajjiet ta’ ipoglicemija fit-tul jew severi jistgħu jkunu fatali.

F’ħafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi ta’ newroglukopenja huma ippreċeduti minn sinjali adrenerġiċi ta’ *counter-regulation*. Ġeneralment, aktar ma tkun qawwija u mghaġġla l-waqqha fil-livell tal-glukusju fid-dem, aktar ikun immarkat dan il-fenomen u s-sintomi tiegħu.

L-insulina tista’ tikkawża ż-zamma tas-sodju u l-edema, speċjalment jekk il-kontroll metaboliku fqir preċedenti jkun imtejjeb b’terapija intensifikata bl-insulina.

Disturbi fl-ghajnejn

Kambjament sostanzjali tal-kontroll glicemiku jista' jikkawża tnaqqis temporanju tal-vista, dovut għal bidla temporanja fl-ebbusija u l-indiċi tar-rifrazzjoni tal-lenti ta' l-ghajn.

Kontroll tajjeb glicemiku, miżmum fuq tul ta' żmien, inaqqas ir-riskju ta' l-iżvilupp tar-retinopatija dijabetika. Madankollu, żieda fit-terapija bl-insulina b'ċaqlieq imtejjeb, iżda goff, tal-kontroll glicemiku, jista' jkun assoċjat ma' deterjorament temporanju tar-retinopatija dijabetika.

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

Il-lipodistrofija tista' titfaċċa fis-sit ta' l-injezzjoni u din tittardja l-assorbiment lokali ta' l-insulina. Bdil kontinwu fis-sit ta' l-injezzjoni, f'żona ta' injezzjoni partikolari, jista' jgħin biex inaqqas jew jevita dawn ir-reazzjonijiet.

Disturbi generali u kondizzjonijiet ta'sit mnejn jingħata

Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet żgħar għall-insulini fis-sit ta' l-injezzjoni is-soltu jgħaddu fi żmien ftit jiem sa ftit ġimgħat.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva ta' insulina tista' twassal għall-ipoglicemija severa li x'imdaqqu tittawwal u tkun fatali.

Trattament

Ġrajjet ħfief ta' ipoglicemija jistgħu jigu ikkurati b'karboidrati orali. Jista' jkun meħtieġ xi aġġustamenti fis-sistema ta' doża użata tal-prodott mediċinali, il-hin ta' l-ikliet, jew l-attività fiżika.

Ġrajjet aktar severi b'koma, aċċessjoni jew indeboliment newroloġiku jistgħu jkunu ittrattati b'injezzjoni ta' glucagon fil-muskolu/fit-tessut ta' taht il-ġilda, jew b'injezzjoni ġol vina ta' soluzzjoni ikkonċentrata tal-glucose. Il-konsum tal-karboidrati għandu mnejn jeħtieġ li jkun sostnut u l-osservazzjoni tista' tkun neċessarja għax l-ipoglicemija tista' terġa' titfaċċa wara il-fejqa kliniku apparenti.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini li jintużaw fid-dijabete, l-insulini u l-analogi għall-injezzjoni tagħhom, tahlita ta' insulina li taħdem fuq tul ta' żmien intermedju ma' waħda li taħdem malajr.

Kodiċi ATC: A10AD01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-insulina

- tbaxxi l-livell tal-glucose fid-demm u tippromwovi l-effetti anaboliċi kif ukoll tnaqqas l-effetti kataboliċi,
- iżżid it-trasport tal-glucose għewwa ċ-ċelluli kif ukoll l-produzzjoni tal-glikoġen fil-muskoli u l-fwied, u ittejjeb l-utilizzazzjoni tal-pyruvate. Tinibixxi l-glykoġenolizi u glukoneoġenesi,

- iżżid il-formazzjoni tax-xaħam fil-fwied u fit-tessut xaħmi ta' taħt il-gilda u tinibixxi l-lipolisi,
- tippromwovi d-dhul ta' l-aċidi amminiċi ġewwa ċ-ċelluli u tippromwovi s-sintesi tal-proteini,
- tippromwovi d-dahla tal-potassju ġewwa ċ-ċelluli.

Effetti farmakodinamiċi

Insulin Human Winthrop Comb 15 (suspensjoni ta' l-insulina isophane f'żewġ fażijiet bi 15% ta' insulina mahlula) hija insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil. Wara injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-gilda, tibda taħdem fi żmien 30 sa 60 minuta, l-fażi ta' l-azzjoni massima hija bejn sagħtejn u 4 sigħat wara l-injezzjoni u ż-żmien kemm iddum taħdem huwa minn 11 sa 20 siegħa.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

F'suġġetti b'saħħithom, il-*half-life* ta' l-insulina fis-serum huwa ta' madwar 4 sa 6 minuti. Hija itwal f'pazjenti b'insuffiċjenza severa renali. Madankollu, ta' min jinnota li l-komportament farmakokinetiku ta' l-insulina ma jirriflettix l-azzjoni metabolika tagħha.

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

It-tossiċità akuta kienet studjata fil-firien wara li nġhatat fit-tessut ta' taħt il-gilda. Ma nstabixx evidenza ta' tossiċità akuta. Studji fuq l-effetti farmakodinamiċi wara li nġhatat fit-tessut ta' taħt il-gilda fil-fniek u l-klieb wrew r-reazzjonijiet ipogliċemiċi mistennija.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Protamine sulphate
metacresol,
phenol,
zinc chloride,
sodium dihydrogen phosphate dihydrate,
glycerol,
sodium hydroxide,
hydrochloric acid,
ilma għall-injezzjonijiet.

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għadux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hliet għal dawk imsemmija f' sezzjoni 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 15 m'għadux jithallat ma' soluzzjonijiet li għandhom sustanzi kimiċi riduttivi bħal thioles u sulphites.

Taħlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Comb 15 m'għadux jithallat mal-formulazzjonijiet ta' insulini umani magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ukoll m'għadux jithallat ma' insulini derivati mill-annimali jew ma' insulini analogi.

Insulini li għandhom konċentrazzjonijiet differenti (e.ż. 100 IU/ml u 40 IU/ml) m'għandhomx jithalltu flimkien.

Il-kawtela trid titttiehed biex tiżgura li ebda alkohol jew disinfezzjanti oħra ma jidhlu fis-suspensjoni ta' l-insulina.

6.3 Żmien kemm idum tajieb il-prodott mediċinali

Sentejn

Żmien kemm idum tajieb il-kunjett wara l-ewwel użu:

Il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 4 ġimgħat f'temperatura mhux 'il fuq minn 25 °C, 'il bogħod mis-shana diretta jew mid-dawl dirett.

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

Huwa rrakkomandat li d-data ta' l-ewwel użu tkun mnizzla fuq it-tikketta..

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Kunjetti mhux miftuħa:

Aħżen fi frigg (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Insulin Human Winthrop Comb 15 m'għandux jitpoġġa viċin il-kumpartiment tal-friza jew viċin xi pakkett tal-friza.

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

Kunjetti miftuħa:

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

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

10 ml suspensjoni f'kunnett (ħġieġ tip 1 mingħajr kulur) b'għatu bi flang (aluminju), tapp (lastku tal-chlorobutyl (tip 1)) u għatu li jiċċarrat (polypropylene).

Pakketti ta' 1 u 5 kunjetti huma disponibbli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Qabel ittella' l-insulina mill-kunjett għall-ewwel darba, neħhi l-għatu protettiv tal-plastik.

Immedjatament qabel titella' is-sustanza mediċinali mill-kunjett fis-siringa għall-injezzjoni, l-insulina għandha tkun sospiża mill-ġdid. Dan l-aħjar li jsir billi iddawwar il-kunjett f'angolu oblikwu bejn il-pali ta' l-idejn. Iċċekkikx il-kunjett bil-qawwa għax dan jista' jwassal għal kambjamenti fis-suspensjoni (li jagħtu dehra lill-kunjett qisu miksi bil-ġlata; ara hawn isfel) u jikkaguna r-raġġwa. Ir-raġġwa tista' tfixxkel fil-miżura korretta tad-doża.

Wara is-suspensjoni mill-ġdid, il-likwidu għandu jkollu dehra uniformi qisha ħalib. Insulin Human Winthrop Comb 15 m'għandux jintuża jekk dan ma jintlaħaqx, iġifieri, jekk is-suspensjoni tibqa' ċara, jew per eżempju, jitfaċċaw ċapep, partikuli jew biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf fl-insulina, jew jekk dawn jehlu mal-ġenb jew il-qieġ tal-kunjett. Dawn il-kambjamenti x'imdaqqu jagħtu dehra lill-kunjett li qisu miksi bil-ġlata. F'każijiet bħal dawn, kunjett ġdid li jagħti suspensjoni uniformi għandu jintuża. Huwa wkoll meħtieġ li jinbidel il-kunjett jekk il-bżonn għall-insulina jinbidel sostanzjalment.

Insulin Human Winthrop Comb 15 m'għandhux jintuża f'pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdahħla fil-ġisem, jew f'pompi peristaltici b'tubi ta' silikon.

Wieħed għandu jiftakar li

- il-kristalli ta' l-insulina protamine jiddissolvu f'firxa ta' pH aciduża,
- il-parti ta' l-insulina li tinħall, tissepara mill-likwidu li hi miżmum fih, f'pH ta' madwar 4.5 sa 6.5.

Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi iċċekkjata qabel kull injezzjoni (ara sezzjoni 4.4)

Taħlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Comb 15 jista' jithallat mal-formulazzjonijiet ta' l-insulini umani kollha, iżda mhux ma' dawg magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini. Rigward it-taħlit jew l-inkompatibilità ma' insulini oħrajn ara sezzjoni 6.2.

Jekk żewġ insulini differenti sejr in jittellgħu f' siringa waħda għall-injezzjoni, huwa rrakkomandat li l-ewwel titella' l-insulina li taħdem fuq perijodu iqsar sabiex tevita l-kontaminazzjoni tal-kunjett tal-preparat li jaħdem fuq tul ta' hin itwal. Ta' min jirrikmanda li l-injezzjoni ssir immedjatement wara li tithallat.

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

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

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

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

EU/1/06/368/005

EU/1/06/368/006

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17 Jannar 2007

Data tal-aħhar tiġdid: 17 Jannar 2012

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni go skartoċċ

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml15 fih 100 IUI ta' insulina umana (ekwivalenti għal 3.5 mg) .

Kull skartoċċ fih 3 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għall-300 IU ta' insulina. IU waħda (Unità Internazzjonali) tikkorrispondi għal 0.035 mg ta' insulina umana anidru.

Insulin Human Winthrop Comb 15 hija suspensjoni ta' insulina isophane f'żewġ fażijiet li tikkonsisti f'15% ta' insulina maħlula u 85% ta' insulina protamine taħt għamla ta' kristalli.

Insulina umana hija magħmula bit-teknoloġija rikombinanti tad-DNA go *Escherichia coli*.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni go skartoċċ.

Wara li s-suspensjoni tithawwad mill-gdid, tiffirma suspensjoni bajda halib.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Id-dijabete mellitus, meta t-trattament bl-insulina huwa meħtieġ.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-livelli meħtieġa tal-glucose fid-demm, it-tipi ta' l-insulina użati u s-sistema ta' doża użata ta' l-insulina (id-doži u l-ħinijiet meta jingħataw) għandhom ikunu maħdumin fuq bażi individwali u jkunu aġġustati skond il-bżonnijiet tal-pazjent fejn jidhlu d-dieta, l-attività fizika u l-istil ta' ħajja.

Id-doži ta' kuljum u l-ħin meta jingħataw

M'hemmx regoli fissi fis-sistema ta' doża użata ta' l-insulina. Madankollu, l-bżonn medju ta' l-insulina huwa spiss ta' 0.5 sa 1.0 IU għal kull kg piż, kuljum. Il-ħtieġa bażika metabolika hija minn 40% sa 60% tal-bżonn shih kuljum. Insulin Human Winthrop Comb 15 huwa injettat fit-tessut ta' taħt il-ġilda minn 30 sa 45 minuta qabel ikla.

L-aġġustament sekondarju tad-doża

Il-kontroll metaboliku imtejjeb jista' jikkawża sensittività miżjuda għall-insulina, li twassal għall-ħtieġa mnaqqsa għall-insulina. L-aġġustament tad-doża tista' wkoll tkun meħtieġa jekk, per eżempju, -

- il-piż tal-pazjent jinbidel,
- l-istil ta' ħajja tal-pazjent tinbidel,
- jiġru ċirkustanzi ohra li jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipo- jew għall-iper-glicemija (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni Speċjali

Popolazzjoni Anzjana (≥ 65 sena)

Fl-anzjani, l-aggravament progressiv tal-funzjoni tal-kliewi jista' jwassal għat-tnaqqis sostanzjali fil-bżonn ta' l-insulina.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'indeboliment renali, il-ħtieġa ta' l-insulina tista' tonqos dovut għat-tnaqqis fil-livell metaboliku ta' l-insulina.

Indeboliment Epatiku

F'pazjenti li għandhom mard tal-fwied, il-bżonn ta' l-insulina jista' jonqos, dovut għat-tnaqqis fil-kapaċità tal-formazzjoni tal-glucose minn molekuli li fihom nfushom mhumiex karboidrati, kif ukoll għat-tnaqqis fil-metabolizmu ta' l-insulina.

Methodu ta' kif għandu jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 15 m'għandhux jintuża f'pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdahhla fil-ġisem, jew f'pompi peristaltici b'tubi ta' silikon.

Insulin Human Winthrop Comb 15 għandu jingħata fit-tessut ta' taħt il-ġilda. Insulin Human Winthrop Comb 15 qatt m'għandu jkun injettat ġol-vina.

L-assorbiment ta' l-insulina u, għalhekk, l-effett fit-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm minn doża jista' jvarja minn zona ta' injezzjoni għal ohra (per eżempju, ż-żaqq meta mqabbla mal-koxxa). Il-postijiet ta' l-injezzjoni f'zona partikolari għandhom jinbiddu minn injezzjoni għall-ohra.

Għal aktar informazzjoni dwar l-immaniġġar, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti li juru sensittività eċċessiva għal Insulin Human Winthrop Comb 15 u li m'hemmx preparat aħjar disponibbli għalihom għandhom ikompli biss it-trattament taħt supervizzjoni medika u, fejn huwa meħtieġ, flimkien mal-kura kontra l-allergija.

F'pazjenti li jbatu minn allergija għall-insulina derivata mill-annimali, huwa irrakkomandat li jsir test ta' l-allergija fil-ġilda qabel ma ssir il-bidla għal Insulin Human Winthrop Comb 15, għaliex jista' jkollhom reazzjonijiet allergiċi għaž-żewġ tipi ta' prodotti.

F'każ li l-kontroll tal-glucose mhux tajjeb jew hemm tendenza għall-iżvilupp ta' grajjiet ta' iper- jew ipo-glicemija, għandhom jiġu investigati jekk il-pazjent huwiex qed iżomm mad-dieta preskritta, s-siti ta' l-injezzjoni, t-teknika korretta ta' l-injezzjoni u l-fatturi rilevanti l-ohrajn kollha qabel ma l-aġġustament fid-doża tkun ikkunsidrata.

Il-bidla għal Insulin Human Winthrop Comb 15

Taqleb patient minn preparat ta' tip jew marka ta' insulina għal ieħor għandu jsir taħt sorveljanza medika stretta. Tibdil fil-qawwa, fil-marka (il-manifattur), fit-tip (regolari, NPH, lente, effett fit-tul eċċ.), fl-oriġini (animal, uman, insulina analoga umana) u/jew metodu ta' manifattura jista' jirriżulta fil-ħtieġa tat-tibdil tad-dożaġġ.

Il-htieġa tat-tibdil (e.ż. tnaqqis) tad-doża tista' tidher immedjament wara l-bidla. Inkella, tista' tiżviluppa bil-mod fuq medda ta' diversi ġimgħat.

Wara l-bidla minn insulina ġeġja mill-annimali għal waħda umana, it-tnaqqis fis-sistema ta' doża użata tista' tkun meħtieġa speċjalment f'pazjenti li

- kienu minn qabel diġà ikkontrollati f'livelli pjuttost baxxi ta' glucose fid-demm,
- għandhom tendenza biex jiżviluppaw l-ipoglicemija,
- preċedentmenet kienu jeħtieġu doži għoljin t'insulina dovuti għall-preżenza t'antikorpi kontra l-insulina.

Il-moniteragg' metaboliku bir-reqqa huwa rrakkomandat waqt il-bidla u fl-ewwel ftit ġimgħat sussegwenti. F'dawk il-pazjenti li jeħtieġu doži għoljin t'insulina dovut għall-preżenza ta' l-antikorpi kontra l-insulina, il-bidla taħt is-superviżjoni medika fl-isptar jew xi faċilità simili trid tkun ikkunsidrata.

L-ipoglicemija

L-ipoglicemija tista' tiġri jekk id-doża ta' l-insulina hija għolja wisq meta tkun relatata mal-bżonn ta' l-insulina.

Il-kawtela speċjali trid tiġi eżerċitata, u ta' min jirrikkomanda l-intensifikar fl-immoniterjar tal-livell tal-glucose fid-demm, f'dawk il-pazjenti meta l-ġrajjet ipoglicemiċi jkunu ta' rilevanza klinika speċjali, bħal dawk il-pazjenti bi djuq sinifikanti ta' l-arterji koronarji jew ta' l-arterji li jissupplixxu l-moħħ (riskju ta' komplikazzjonijiet tal-qalb u tal-moħħ mill-ipoglicemija), kif ukoll il-pazjenti li jbatu minn retinopatija proliferattiva, speċjalment jekk mhux qed ikunu ittrattati bil-fotokoagulazzjoni (riskju t'għama temporanja wara l-ipoglicemija).

Il-pazjenti għandhom ikunu konxji taċ-ċirkustanzi meta s-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija huma imnaqqsin. Is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija jistgħu jinbiddu, jsiru anqas immarkati jew jintilfu f'ċerti gruppi ta' riskju. Dawn jinkludu pazjenti:

- fejn il-kontroll taz-zokkor fid-demm tgieb hafna,
- fejn l-ipoglicemija tiżviluppa bilmod
- li huma anzjani,
- wara li jinqalbu minn insulina derivata mill-annimali għal waħda umana,
- li għandhom newropatija awtonomika,
- li għandhom storja twila tad-dijabete,
- li qed ibatu minn mard psikjatriku,
- li qed jieħdu fl-istess hin trattament bi prodotti mediċinali oħrajn (ara sezzjoni 4.5).

Sitwazzjonijiet bħal dawn jistgħu jirriżultaw f'ipoglicemija severa (u possibbilment in-nuqqas mis-sensi) qabel ma l-pazjent jintebah bl-ipoglicemija.

Jekk il-livelli ta' l-emoglobina *glycated* huma normali jew imnaqqsin, il-possibbiltà ta' ġrajjet tal-ipoglicemija rikurrenti u mhux magħrufin (speċjalment billejl) għandha tiġi ikkunsidrata.

Biex jitnaqqas ir-riskju ta' l-ipoglicemija huwa essenzjali li l-pazjent iżomm mas-sistema ta' doża użata u l-kura bid-dieta, it-teħid korrett ta' l-insulina, u li l-pazjent ikun konxju tas-sintomi ta' l-ipoglicemija. Il-fatturi li jżidu s-suxxettibbiltà għas-sintomu tal-ipoglicemija jeħtieġu partikolarment l-moniteragg' mill-qrib u jistgħu jirrikjedu tibdil tad-l-aġġustament fid-doża Dawn jinkludu:

- bidla fiż-żona ta' l-injezzjoni,
- sensitività oghla għall-insulina (per eżempju, bit-tneħħija ta' fatturi li jikkaġunaw l-istress),
- attività fiżika mhux tas-soltu, miżjuda jew fuq tul aktar ta' żmien,
- mard ieħor fl-istess waqt (e.g. rimettar, dijarea),
- tnaqqis fil-konsum ta' l-ikel,
- ikliet maqbużin,
- konsum ta' l-alkohol,
- ċertu disturbi fis-sistema endokrinarja mhux kompensati (e.g. f'kas ta' ipotiroidiżmu u insuffiċjenza tal-pitwitarja anterjuri jew ta' l-adrenokortikali),

- trattament konkomittanti bi prodotti mediċinali oħrajn.

Mard kurrenti

Il-mard kurrenti jehtieg l-immoniterjar metaboliku intensifikat. F'hafna każijiet, it-testijiet għall-preżenza tal-ketoni fl-awrina huma meħtieġa, u hafna drabi huwa neċessarju li tiġi aġġustata d-doża ta' l-insulina. Il-ħtieġa għall-insulina spiss tiżdied. Il-pazjenti bid-dijabete tip 1 għandhom jibqgħu jikkonsmaw ta' l-anqas ammont żgħir ta' karboidrati fuq bażi regolari, anki jekk jistgħu jieklu ftit jew ebda ikel, jew qed jirremettu eċċ. u qatt m'għandhom iħallu barra l-insulina għal kollox.

Pinen li jintużaw ma' l-iskartoċċi ta' Insulin Human Winthrop Comb 15

L-iskartoċċi ta' Insulin Human Winthrop Comb 15 għandhom jintużaw biss mal-pinen li ġejjin:

- JuniorSTAR li tagħti Insulin Human Winthrop Comb 15 f'żidiet fid-doża ta' 0.5 unitajiet
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 u AllStar li kollha jagħtu Insulin Human Winthrop Comb 15 f'żidiet fid-doża ta' unità 1.

Dawn l-iskartoċċi m'għandhomx jintużaw ma' xi pinna oħra li tista' terġa' tintuża peress li l-eżattezza tad-dożaġġ kien biss stabbilit mal-pinen mnizzla.

Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

Żbalji fil-medikazzjoni

Kienet rrapportati żbalji fil-medikazzjoni fejn il-formulazzjonijiet l-oħra ta' Insulin Human Winthrop jew l-insulini l-oħra, ġew amministrati aċċidentalment. Biex jiġi evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċċekkjata qabel kull injezzjoni.

It-tehid ta' Insulin Human Winthrop flimkien ma' pioglitazone

Ġew irrapportati każijiet ta' insuffiċjenza kardijaka meta ġew użati fl-istess waqt pioglitazone u l-insulina, speċjalment f'dawk il-pazjenti li għandhom fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Wieħed għandu jzomm dan f'moħħu jekk tiġi kkunsidrata l-kura fejn pioglitazone u Insulin Human Winthrop 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 jidher xi sintomi kardijaċi.

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

Hemm numru ta' sustanzi li jeffettwaw il-metaboliżmu tal-glucose u dan għandu mnejn jehtieg aġġustament fid-doża ta' l-insulina umana.

Is-sustanzi li jistgħu jżidu l-effett fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm, u jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipoglicemija, jinkludu prodotti mediċinali antidijabetiċi orali, inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE), disopyramide, fibrates, fluoxetine, inibituri ta' monoamine oxidase (MAO), pentoxifylline, propoxyphene, salicylates u l-antibijotiċi sulphonamide.

Is-sustanzi li jistgħu jnaqqsu l-effett fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm jinkludu l-kortikosteroidi, danazol, diazoxide, id-dijuretiċi, glucagon, isoniazid, oestrogens u progestogens (eż. f'kontraċettivi orali), derivattivi ta' phenothiazine, somatropin, prodotti mediċinali simpatomimetici (eż. epinephrine [adrenalin], salbutamol u terbutaline), l-ormoni tat-tirojde, inibituri tal-protease u l-prodotti mediċinali antipsikotiċi atipici (eż. clozapine u olanzapine).

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, is sustanzi tal-lithium jew l-alcohol jistgħu jsaħħu jew idgħajfu l-effett li għandha l-insulina li tbaxxi l-livell tal-glucose fid-demm. Il-pentamidine jista' jikkawża l-ipoglicemija, li xi mdaqqiet tkun segwita mill-iperglicemija.

Addizzjonalment is-sinjali adrenerġiċi ta' *counter-regulation* jistgħu jkunu mnaqqsin jew assenti, taħt l-effetti tas-sustanzi mediċinali simpatolitiċi bħall-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, guanethidine u reserpine.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Għall-insulina umana, minn studji kliniċi kkontrollati m'hemmx tagħrif kliniku disponibbli dwar l-użu waqt it-tqala. L-insulina taqsam għal għol-plaċenta għalkemm mhux f'ammonti klinikalment sinifikanti. Dejta limitata dwar l-użu fin-nisa tqal (inqas minn 300 riżultat ta' tqala) esposti għal insulina umana fis-suq tindika l-ebda kwistjonijiet ta' sigurtà fl-użu ta' insulina umana fit-tqala. Wiehed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal din il-medicina għal nisa tqal.

Huwa essenzjali għall-pazjenti, li jbatu mid-dijabete li tfaċċat qabel jew waqt it-tqala, li jzommu kontroll metaboliku tajjeb mill-bidu sa l-aħħar tat-tqala. Il-htieġa għall-insulina tista' tonqos waqt l-ewwel trimestru u ġeneralment tiżdied waqt it-tieni u t-tielet trimestri. Immedjatament wara l-hlas, il-bżonn għall-insulina jonqos malajr (riskju miżjud ta' ipoglicemija). Huwa essenzjali li l-kontroll tal-livell tal-glucose għandu jkun immoniterjat bir-reqqa.

Treddigh

M'humix mistennija ebda effetti fuq it-tarbija waqt it-treddigh. Insulin Human Winthrop Comb 15 jista' jintuza fin-nisa waqt il-perijodu li qed iredgħu. In-nisa li qed iredgħu jistgħu jehtieġu aġġustamenti fid-doża ta' l-insulina u d-dieta.

Fertilita'

Ebda dejta klinika jew dwar l-annimali bl-insulina umana fuq il-fertilita' maskili jew femminili hija disponibbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-abbiltà tal-pazjent biex jikkonċentra u jirreaġixxi jistgħu jkunu mdgħajfa mhabba l-ipoglicemija jew l-iperglicemija jew, per eżempju, bħala riżultat ta' indeboliment tal-vista. Dan jista' jkun ta' riskju f'sitwazzjonijiet meta dawn l-abbiltajiet huma ta' importanza speċjali (per eżempju fis-sewqan ta' karozza jew l-użu ta' magni).

Il-pazjenti għandhom ikunu mwissija biex jiehdu l-prekawzzjonijiet halli jevitaw l-iżvilupp ta' l-ipoglicemija waqt is-sewqan. Dan huwa speċjalment importanti f'dawk li għandhom is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija imnaqqsin jew assenti, jew ibatu minn grajjiet spissi ta' ipoglicemija. Għandu jkun ikkunsidrat jekk is-sewqan jew l-użu ta' magni hux ta' min jirrikmandhom f' dawn iċ-ċirkustanzi.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemija, ġeneralment, hija l-aktar reazzjoni avversa, tat-terapija bl-insulina; din tista' tigrigi jekk id-doża ta' l-insulina hija għolja wisq relatata mal-bżonnijiet tal-persuna għall-insulina. Fi studji kliniċi u meta l-prodott kien fuq is-suq u ntuża, l-frekwenza tvarja minn grupp ta' pazjenti għal ieħor u skond s-sistemi ta' doži użati. Għalhekk, ebda frekwenza speċifika ma tista' tingħata.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

L-effetti avversi relatati u imnizzlin hawn taht, miġbura minn studji kliniċi, huma elenkati skond is-sistema tal-klassifika ta' l-organi u f'ordni fejn l-inċidenza dejjem tonqos: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Sistema tal-Klassifika tal-Organi fid-Database MedDRA	Komuni Hafna	Komuni	Mhux Maghruf
Disturbi fis-sistema immuni		Xokk mediku	Reazzjonijiet allergiċi immedjati (pressjoni baxxa tad-demm, angioneurotic-edema, djuq ostruttiv u akut tal-bronki, reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda); antikorpi kontra l-insulina
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	edema		Ipoglicemija; iż-zamma tas-sodju
Disturbi fl-ghajnejn			retinopatija proliferattiva, retinopatija dijabetika, tnaqqis fil-vista
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Lipodistrofija
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjonijiet	Urtikarja fis-sit ta' l-injezzjoni	Infjammazzjoni fis-sit ta' l-injezzjoni; Uġiġh fis-sit ta' l-injezzjoni; Hakk fis-sit ta' l-injezzjoni; Hmura fis-sit ta' l-injezzjoni; Nefha fis-sit ta' l-injezzjoni

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergiċi immedjati għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jkunu fatali.

L-ġhoti ta' l-insulina jista' jwassal għall-produzzjoni ta' l-antikorpi kontra l-insulina. F'każijiet rari, il-preżenza ta' antikorpi għall-insulina tista' tinhtieg aġġustament fid-doża ta' l-insulina biex tikkoreġi t-tendenza għall-iper- jew l-ipo-glicemija.

Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni

Attakki severi ta' ipoglicemija, speċjalment jekk huma rikurrenti, jistgħu jwasslu għall-ħsara newroloġika. Ġrajiet ta' ipoglicemija fit-tul jew severi jistgħu jkunu fatali.

F'hafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi ta' newroglukopenja huma ippreċeduti minn sinjali adrenerġiċi ta' *counter-regulation*. Ġeneralment, aktar ma tkun qawwija u mghaġġla l-waqgħa fil-livell tal-glukusju fid-demm, aktar ikun immarkat dan il-fenomeni u s-sintomi tiegħu.

L-insulina tista' tikkawża ż-zamma tas-sodju u l-edema, speċjalment jekk il-kontroll metaboliku fqir preċedenti jkun imtejjeb b'terapija intensifikata bl-insulina.

Disturbi fl-ghajnejn

Kambjament sostanzjali tal-kontroll glicemiku jista' jikkawża tnaqqis temporanju tal-vista, dovut għal bidla temporanja fl-ebbusija u l-indiċi tar-rifrazzjoni tal-lenti ta' l-ghajn.

Kontroll tajjeb glicemiku, miżmum fuq tul ta' żmien, inaqqas ir-riskju ta' l-iżvilupp tar-retinopatija dijabetika. Madankollu, żieda fit-terapija bl-insulina b'ċaqlieg imtejjeb, iżda goff, tal-kontroll glicemiku, jista' jkun assoċjat ma' deterjorament temporanju tar-retinopatija dijabetika.

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

Il-lipodistrofija tista' titfaċċa fis-sit ta' l-injezzjoni u din tittardja l-assorbiment lokali ta' l-insulina. B'dil kontinwu fis-sit ta' l-injezzjoni, f'żona ta' injezzjoni partikolari, jista' jgħin biex inaqqas jew jevita dawn ir-reazzjonijiet.

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' sit mnejn jingħata

Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet żgħar għall-insulini fis-sit ta' l-injezzjoni is-soltu jgħaddu fi żmien ftit jiem sa ftit ġimgħat.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva ta' insulina tista' twassal għall-ipoglicemija severa li x'imdaqqu tittawwal u tkun fatali.

Trattament

Ġrajjet hfief ta' ipoglicemija jistgħu jiġu ikkurati b'karboidrati orali. Jista' jkun mehtieg xi aġġustamenti fis-sistema ta' doża użata tal-prodott mediċinali, il-hin ta' l-ikliet, jew l-attività fiżika.

Ġrajjet aktar severi b'koma, aċċessjoni jew indeboliment newroloġiku jistgħu jkunu ittrattati b'injezzjoni ta' glucagon fil-muskolu/fit-tessut ta' taht il-ġilda, jew b'injezzjoni ġol-vina ta' soluzzjoni ikkonċentrata tal-glucose. Il-konsum tal-karboidrati għandu mnejn jehtieg li jkun sostnut u l-osservazzjoni tista' tkun neċessarja għax l-ipoglicemija tista' terġa' titfaċċa wara il-fejqaan kliniku apparenti.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini li jintużaw fid-dijabete, l-insulini u l-analogi għall-injezzjoni tagħhom, tahlita ta' insulina li taħdem fuq tul ta' żmien intermedju ma' waħda li taħdem malajr.

Kodiċi ATC: A10AD01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-insulina

- tbaxxi l-livell tal-glucose fid-demm u tippromwovi l-effetti anaboliċi kif ukoll tnaqqas l-effetti kataboliċi,
- iżżid it-trasport tal-glucose għewwa ċ-ċelluli kif ukoll l-produzzjoni tal-glikoġen fil-muskoli u l-fwied, u ittejjeb l-utilizzazzjoni tal-pyruvate. Tinibixxi t-tkissir tal-glikoġen u l-formazzjoni tal-glucose,
- iżżid il-formazzjoni tax-xaħam fil-fwied u fit-tessut xaħmi ta' taht il-ġilda u tinibixxi l-lipolisi,

- tippromwovi d-dhul ta' l-aċidi amminiċi ġewwa ċ-ċelluli u tippromwovi s-sintesi tal-proteini,
- tippromwovi d-dahla tal-potassju ġewwa ċ-ċelluli.

Effetti farmakodinamiċi

Insulin Human Winthrop Comb 15 (suspensjoni ta' l-insulina isophane f'żewġ fażijiet bi 15% ta' insulina mahlula) hija insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil. Wara injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda, tibda taħdem fi żmien 30 sa 60 minuta, l-fażi ta' l-azzjoni massima hija bejn sagħtejn u 4 sigħat wara l-injezzjoni u ż-żmien kemm iddum taħdem huwa minn 11 sa 20 siegħa.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

F'suġġetti b'saħħithom, il-*half-life* ta' l-insulina fis-serum huwa ta' madwar 4 sa 6 minuti. Hija itwal f'pazjenti b'insuffiċjenza severa renali. Madankollu, ta' min jinnota li l-komportament farmakokinetiku ta' l-insulina ma jirriflettix l-azzjoni metabolika tagħha.

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

It-tossicità akuta kienet studjata fil-firien wara li nġatat fit-tessut ta' taħt il-ġilda. Ma nstabix evidenza ta' tossicità akuta. Studji fuq l-effetti farmakodinamiċi wara li nġatat fit-tessut ta' taħt il-ġilda fil-fniek u l-klieb wrew r-reazzjonijiet ipoglicemiċi mistennija.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Protamine sulphate
metacresol,
phenol,
zinc chloride,
sodium dihydrogen phosphate dihydrate,
glycerol,
sodium hydroxide,
hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH),
ilma għall-injezzjonijiet.

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hliet għal dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 15 m'għandux jithallat ma' soluzzjonijiet li għandhom sustanzi kimiċi riduttivi bħal thioles u sulphites.

Taħlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Comb 15 m'għandux jithallat mal-formulazzjonijiet ta' insulini umani magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ukoll m'għandux jithallat ma' insulini derivati mill-annimali jew ma' insulini analogi.

Il-kawtela trid tittiehed biex tiżgura li ebda alkohol jew disinfezzjanti oħra ma jidhlu fis-suspensjoni ta' l-insulina.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

Żmien kemm idum tajjeb l-iskartoċċ wara l-ewwel użu Meta l-iskartoċċ ikun qed jintuża (għol-pinna ta' l-insulina) jew ikun qed jingarr bhala riżerva, jista' jinħażen għal massimu ta' 4 gimgħat, f' temperatura mhux 'il fuq minn 25°C, 'il bogħod mis-shana diretta jew mid-dawl dirett.

Il-pinna li fiha skartoċċ m'għandiex tinżamm fil-frigġ.

Wara kull injezzjoni, il-kappa tal-pinna għandha terġa' titqiegħed fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Skartoċċi mhux miftuħa Ahżen fil-frigġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

Insulin Human Winthrop Comb 15 m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartament tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża.

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

Skartoċċi fl-użu:

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

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

3 ml suspensjoni f' skartoċċ (hġieġ tip 1 mingħajr kulur) bi planger (lastku bromobutyl (tip 1)) għatu bi flang (aluminju), b'tapp (lastku bromobutyl jew laminat ta' polyisoprene u bromobutyl (tip 1)).

Kull skartoċċ fih 3 boċċi (ta' l-azzar li ma jissaddadx)

Pakketti ta' 3, 4, 5, 6, 9 jew 10 skartoċċi huma disponibbli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Pinna ta' l-insulina

L-skartoċċi ta' Insulin Human Winthrop Comb 15 għandhom jintużaw biss flimkien mal-pinen: OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar jew JuniorSTAR (ara sessjoni 4.4). Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkunu għall-skop kummerċjali fil-pajjiż tiegħek.

Il-pinna għandha tintuża skont kif inhu irrakkomandat fl-informazzjoni ipprovduta mill-manifattur tal-pinna.

L-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu tal-pinna għandhom ikunu segwiti bir-reqqa biex jiddaħħal l-iskartoċċ, titwahħal il-labra, u tingħata l-injezzjoni ta' l-insulina.

Jekk il-pinna ta' l-insulina hija bil-ħsara jew mhix taħdem sew (dovut għal difetti mekkaniċi) din għandha tintrema, u pinna ġdida oħra ta' l-insulina tintuża minflok.

Jekk il-pinna ma taħdimx sew (ara l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna), is-soluzzjoni tista' titella' mill-iskartoċċ f'siringa ta' l-injezzjoni (adatta għal insulina ta 100 IU/ml) u tiġi injettata.

Skartoċċi Qabel jiddaħħal fil-pinna, Insulin Human Winthrop Comb 15 għandu jinżamm f' temperatura ambjentali ta' ġewwa minn siegħa sa sagħtejn u wara jiġi sospiż mill-ġdid biex jiġi iċċekkjat il-kontenut. Dan l-aħjar li jsir billi tmiel l-iskartoċċ bil-mod 'l hinn u 'l hawn (għal mhux anqas minn għaxar darbiet). Kull skartoċċ fih tliet boċċi żgħar tal-metall biex jiżguraw li l-kontenut jithallat malajr u sew.

Aktar tard, meta l-iskartoċċ ikun iddahhal fil-pinna, l-insulina trid tiġi sospiża mill-ġdid qabel kull injezzjoni. Dan l-aħjar li jsir billi tmiel il-pinna 'l hinn u 'l hawn (għal mhux anqas minn għaxar darbiet).

Wara li tissospendi l-kontenut mill-ġdid, il-likwidu għandu jkollu dehra uniformi qisha ħalib. Insulin Human Winthrop Comb 15 m'għandux jintuża jekk dan ma jintlaħaqx, iġifieri, jekk is-suspensjoni tibqa' ċara, jew per eżempju, jitfaċċaw ċapep, partikuli jew biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf fl-insulina, jew jekk dawn jehlu mal-ġenb jew il-qiegħ ta' l-iskartoċċ. Dawn il-kambjamenti x'imdaqqu jagħtu dehra lill-iskartoċċ li qisu miksi bil-ġlata. F'każijiet bħal dawn, skartoċċ ġdid li jagħti suspensjoni uniformi għandu jintuża. Huwa wkoll meħtieġ li jinbidel l-iskartoċċ jekk il-bżonn għall-insulina jinbidel sostanzjalment.

Il-bżieżaq ta' l-arja għandhom jitneħħew mill-iskartoċċ qabel l-injezzjoni (ara l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna). Skartoċċi vojta m'għandhomx jerġghu jimtlew.

Insulin Human Winthrop Comb 15 m'għandhux jintuża f'pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdahhla fil-ġisem, jew f'pompi peristaltici b'tubi ta' silikon.

Wieħed għandu jiftakar li

- il-kristalli ta' l-insulina protamine jiddissolvu f'firxa ta' pH aciduża.
- il-parti ta' l-insulina li tinhall, tissepara mill-likwidu li hi miżmum f'ha, f'pH ta' madwar 4.5 sa 6.5.

Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċekkjata qabel kull injezzjoni (ara sezzjoni 4.4)

Taħlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Comb 15 jista' jithallat mal-formulazzjonijiet ta' l-insulini umani kollha, iżda mhux ma' dawk magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini. Rigward it-taħlit jew l-inkompatibilità ma' insulini oħrajn ara sezzjoni 6.2.

L-skartoċċi ta' Insulin Human Winthrop Comb 15 m'humiex magħmulin biex jippermettu li tithallat ebda insulina oħra fl-iskartoċċ.

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

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

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

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

EU/1/06/368/090
EU/1/06/368/031
EU/1/06/368/032
EU/1/06/368/095
EU/1/06/368/100
EU/1/06/368/033

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17 Jannar 2007

Data tal-aħħar tiġdid: 17 Jannar 2012

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Insulin Human Winthrop Comb SoloStar 15 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih 100 IU insulina umana (ekwivalenti għal 3.5 mg).

Kull pinna fiha 3 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 300 IU insulina. IU (Unita Internazzjonali) waħda hija ekwivalenti għal 0.035 mg insulina umana anidru.

Insulin Human Winthrop Comb 15 hija suspensjoni ta' insulina isophane f'zewġ fażijiet li tikkonsisti f'15% ta' insulina maħlula u 85% ta' insulina protamine taħt għamla ta' kristalli.

Insulina umana hija magħmula permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA go *Escherichia coli*.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

Wara li s-suspensjoni titthawwad mill-ġdid, tiffirma suspensjoni bajda halib.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Diabetes mellitus meta l-kura bl-insulina hija meħtieġa.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-livelli mixtieqa tal-glucose fid-demm, il-preparazzjonijiet t'insulina li ser jintużaw, u s-sistema ta' doża użata ta' l-insulina (dożaġġi u l-hinijiet) għandhom ikunu stabbiliti għal kull pazjent u aġġustati skond id-dieta tal-pazjent, l-attività fiżika u l-istil ta' hajja.

Id-doži ta' kuljum u l-hin meta jingħataw

M'hemmx regoli fissi rigward is-sistema ta' doża użata ta' l-insulina. Madankollu, il-htieġa medja t'insulina hija spiss ta' 0.5 sa 1.0 IU kull kg tal-piż tal-ġisem, kuljum. Il-bżonn għall-metaboliżmu bażiku huwa ta' minn 40 sa 60% tal-htieġa shiha ta' jum wiehed. Insulin Human Winthrop Comb 15 hija injettata fit-tessut ta' taħt il-ġilda minn 30 sa 45 minuta qabel ikla.

SoloStar tagħti insulina f'ammonti minn 1 sa 80 unitajiet f'qabziet ta' Unita' waħda (1). Kull pinna fiha diversi doži

Tibdil sekondarju fid-doża

Il-kontroll metaboliku ahjar jista' jgħib miegħu zieda fis-sensittività għall-insulina, li twassal għal htieġa t'anqas insulina. L-tibdil tad-doża jista' jkun meħtieġ ukoll, per eżempju, meta

- jkun hemm tibdil fil-piż tal-pazjent,
- jsiru tibdiliet f' l-istil ta' hajja tal-pazjent,

- jokkorru ċikostanzi oħra li jwasslu għal suxxettibbiltà miżjuda għal ipoglicemja jew iperglicemja (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni Speċjali

Popolazzjoni Anzjana (≥ 65 sena)

Fl-anzjani, l-aggravament progressiv tal-funzjoni tal-kliwi jista' jwassal għat-tnaqqis sostanzjali fil-bżonn ta' l-insulina.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'indeboliment renali, il-htieġa ta' l-insulina tista' tonqos dovut għat-tnaqqis fil-livell metaboliku ta' l-insulina.

Indeboliment Epatiku

F'pazjenti li għandhom mard tal-fwied, il-bżonn ta' l-insulina jista' jonqos, dovut għat-tnaqqis fil-kapaċità tal-formazzjoni tal-glucose minn molekuli li fihom nfushom mhumieks karboidrati, kif ukoll għat-tnaqqis fil-metabolizmu ta' l-insulina.

Methodu ta' kif għandu jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 15 għandha tingħata fit-tessut ta' taħt il-gilda. Insulin Human Winthrop Comb 15 qatt m'għandha tingħata fil-vina.

L-assorbiment ta' l-insulina u, għalhekk, l-effett ta' doża fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm jista' jvarja minn sit t'injezzjoni għal oħra (e.ż. il-qafas taż-żaqq meta mqabbel mal-koxxa). Is-siti ta' l-injezzjoni, f'erja partikolari, għandhom jinbiddlu minn titqiba għall-oħra.

Qabel tintuża SoloStar, l-Istruzzjonijiet għall-Użu li jinsabu fil-Fuljett ta' Tagħrif għandhom jinqraw bir-reqqa.

Għal aktar informazzjoni dwar immaniġġar, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti b'sensittività eċċessiva għal Insulin Human Winthrop Comb 15, fejn m'hemmx preparat disponibbli u tollerat aktar, għandhom ikomplu bit-trattament taħt sorveljanza medika mill-qrib u, fejn hemm bżonn, flimkien ma' trattament kontra l-allergija.

F'pazjenti li huma allergiċi għall-insulina derivata mill-annimali, huwa irrakkomandat li jsir analiżi għar-reazzjonijiet allergiċi b'injezzjoni żgħira fil-gilda, qabel ma ssir il-bidla għal Insulin Human Winthrop Comb 15, għax dawn jistgħu jiżviluppaw kontro-reazzjonijiet immunologiċi kontriha.

F'każ ta' nuqqas adegwat tal-kontroll tal-livell tal-glucose, jew f'każ ta' tendenza biex jokkorru attakki ta' l-iperglicemja jew l-ipoglicemja, għandha ssir rievalwazzjoni ta' kemm il-pazjent qiegħed jiehu t-trattament preskritt, is-siti ta' l-injezzjoni, it-teknika korretta ta' kif qed issir l-injezzjoni u kull fattur ieħor rilevanti, qabel ma tkun ikkunsidrata l-tibdil tad-doża.

Il-bidla għal Insulin Human Winthrop Comb 15

Taqleb patient minn preparat ta' tip jew marka t'insulina għal ieħor għandu jsir taħt sorveljanza medika stretta. Tibdil fil-qawwa, fil-marka (il-manifattur), fit-tip (regolari, NPH, lente, effett fit-tul eċċ.), fl-orijini (animal, uman, insulina analoga umana) u/jew metodu ta' manifattura jista' jirriżulta fil-htieġa tat-tibdil tad-dożaġġ.

Il-htieġa tat-tibdil (e.ż. tnaqqis) tad-doża tista' tidher immedjatament wara l-bidla. Inkella, tista' tiżviluppa bil-mod fuq medda ta' diversi ġimgħat.

Wara l-bidla minn insulina ġeġja mill-annimali għal wahda umana, it-tnaqqis fis-sistema ta' doża użata tista' tkun meħtieġa speċjalment f'pazjenti li

- kienu minn qabel diġà ikkontrollati f'livelli pjuttost baxxi ta' glucose fid-demmi,
- għandhom tendenza biex jiżviluppaw l-ipoglicemija,
- preċedentmenet kienu jeħtieġu doži għoljin t'insulina dovuti għall-preżenza t'antikorpi kontra l-insulina.

Il-moniteragg metaboliku bir-reqqa huwa rrakkomandat waqt il-bidla u fl-ewwel ftit ġimgħat sussegwenti. F'dawk il-pazjenti li jeħtieġu doži għoljin t'insulina dovut għall-preżenza ta' l-antikorpi kontra l-insulina, il-bidla taht is-superviżjoni medika fl-isptar jew xi faċilità simili trid tkun ikkunsidrata.

L-Ipoglicemija

L-ipoglicemija tista' sseħħ meta d-doża ta' l-insulina hija għolja wisq, meta mqabbla mal-htieġa attwali ta' l-ammont t'insulina.

Il-kawtela trid tkun eżerċitata, u l-immoniterjar intensiv tal-livelli tal-glucose fid-demmi huwa irrakkomandat f'dawk il-pazjenti li jiżviluppaw attacki t'ipoglicemija, u li jkunu t'importanza klinika patikolarment rilevanti, bħal ngħidu aħna, pazjenti bi djuq sinifikanti ta' l-arterji koronarji jew ta' l-arterji li jissupplixxu d-demmi lill-moħħ (riskju ta' kumplikazzjonijiet kardijaċi u ċerebrali dovuti għall-ipoglicemija), kif ukoll dawk il-pazjenti li għandhom retinopatija proliferattiva, speċjalment jekk mhumix ittrattati b'*photocoagulation* (u b'hekk għandhom ir-riskju li jiżviluppaw amawrosi li tgħaddi wara l-ipoglicemija,).

Il-pazjenti għandhom ikunu konxji ta' dawk iċ-ċirkostanzi meta s-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija huma mnaqqsin. Is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija jistgħu jinbidlu, jinħassu anqas, jew ikunu nieqsa f'ċerti gruppi ta' pazjenti f'riskju. Dawn jinkludu pazjenti:

- fejn il-kontroll taz-zokkor fid-demmi qaleb hafna għall-aħjar,
- fejn l-ipoglicemija tiżviluppa bil-mod,
- li huma anzjani,
- wara l-bidla minn insulina derivata mill-annimali għall-insulina umana,
- li għandhom newropatija awtonomika,
- li għandhom storja twila ta' dijabete,
- li qegħdin ibatu minn mard psikjatriku,
- li qegħdin jiehdu trattament konkonnittanti b'ċerti prodotti mediċinali oħra (ara sezzjoni 4.5).

Sitwazzjonijiet bħal dawn jistgħu jirriżultaw f'ipoglicemija severa (u possibbilment it-telf mis-sensi) qabel ma' l-pazjent jintebax bl-ipoglicemija.

Jekk ikun hemm livelli normali jew imnaqqsa ta' emoglobina glikata, il-possibbiltà t'attakki ta' ipoglicemija rikurrenti, u dawk fejn il-pazjent ma jintebaxx bihom (speċjalment matul il-lejl), trid tkun ikkunsidrata.

Biex jitnaqqas ir-riskju ta' l-ipoglicemija huwa essenzjali li l-pazjent iżomm mas-sistema ta' doża użata u l-kura bid-dieta, it-tehid korrett ta' l-insulina, u li l-pazjent ikun konxju tas-sintomi ta' l-ipoglicemija. Il-fatturi li jżidu s-suxxettibbiltà għas-sintomu tal-ipoglicemija jeħtieġu partikolarment l-moniteragg mill-qrib u jistgħu jirrikjedu tibdil tad-l-aġġustament fid-doża. Dawn jinkludu:

- bidla fis-sit fejn issir l-injezzjoni,
- sensittività akbar għall-insulina (e.ż. permezz tat-tneħħija ta' fatturi li jikaġunaw tensjoni),
- attività fiżika mhux tas-soltu, zieda fl-attività fiżika, jew dik imtawwla,
- mard li jifacċa minn żmien għall-iehor (e.ż. rimettar, dijarrea),
- ammont inadegwat t'ikel,
- ikliet maqbuża,,

- konsum ta' l-alkohol,
- disturbi fil-glandoli endokrini mhux ikkompensati (e.ż. ipotijrojdizmu, l-insuffiċjenza tal-parti anterjura tal-pitwitarja u l-insuffiċjenza adrenokortikali),
- trattament konkomittanti ma' xi prodotti oħra mediċinali.

Mard kurrenti

Mard kurrenti jirrikjedi l-monitoraġġ metaboliku aktar intensiv. F'ħafna każijiet l-analiżi ta' l-awrina għall-ketones huma ndikati, u ta' spiss ikun neċessarju li d-doża ta' l-insulina tiġi aġġustata. Il-ħtieġa għall-insulina normalment tiżdied. Pazjenti li għandhom id-dijabete tip I għandhom ikomplu jieklu mqar ammont żgħir ta' karboidrati fuq bażi regolari, anke jekk jistgħu jieklu ftit jew ebda ikel, jew qegħdin jirremettu eċċ, u m'għandhom qatt iwaqqfu l-insulina għal kollox.

L-immaniġġar tal-pinna

Qabel tuża SoloStar, aqra bir-reqqa l-Istruzzjonijiet għall-Użu li jinsabu fil-Fuljett ta' Tagħrif. SoloStar għandha tintuża skond kif inhu irrakkomandat fl-Istruzzjonijiet għall-Użu (ara sezzjoni 6.6).

Żbalji fil-medikazzjoni

Kienet rrapportati żbalji fil-medikazzjoni fejn il-formulazzjonijiet l-oħra ta' Insulin Human Winthrop jew l-insulini l-oħra, ġew amministrati aċċidentalment. Biex jiġi evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċekkjata qabel kull injezzjoni.

It-tehid ta' Insulin Human Winthrop flimkien ma' pioglitazone

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

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

Hemm numru ta' sustanzi li jeffettwaw il-metaboliżmu tal-glucose u b'hekk ikun meħtieġ tibdil tad-doża ta' l-insulina umana.

Is-sustanzi li jistgħu jżidu l-effett fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm, u jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipoglicemja, jinkludu prodotti mediċinali antidijabetiċi orali, inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE), disopyramide, fibrates, fluoxetine, inibituri ta' monoamine oxidase (MAO), pentoxifylline, propoxyphene, salicylates u l-antibijotiċi sulphonamide.

Is-sustanzi li jistgħu jnaqqsu l-effett fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm jinkludu l-kortikosteroidi, danazol, diazoxide, id-dijuretiċi, glucagon, isoniazid, oestrogens u progestogens (e.ż. f'kontraċettivi orali), derivattivi ta' phenothiazine, somatropin, prodotti mediċinali simpatomimetici (e.ż. epinephrine [adrenalin], salbutamol u terbutaline), l-ormoni tat-tirojde, inibituri tal-protease u il-prodotti mediċinali antipsikotiċi atipici (e.ż. clozapine u olanzapine).

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, lithium salts, jew l-alkohol jistgħu jżiedu jew inaqqsu l-effett ta' l-insulina fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm. Pentamidine jista' jikkawża l-ipoglicemja, li xi mdaqqiet tista' tkun segwita mill-iperglicemja.

Hekk wkoll, is-sinjali adrenerġiċi ta' kontra l-kontroll jistgħu jitnaqqsu jew ikunu assenti taħt l-effett ta' sustanzi mediċinali simpatolitici bħall-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, guanethidine u reserpine.

4.6 Fertilita', tqala u treddigh

Tqala

Għall-insulina umana, minn studji kliniċi kkontrollati m'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. L-insulina taqşam għal għol-plaċenta għalkemm mhux f'ammonti klinikalment sinifikanti. Dejta limitata dwar l-użu fin-nisa tqal (inqas minn 300 riżultat ta' tqala) esposti għal insulina umana fis-suq tindika l-ebda kwistjonijiet ta' sigurtà fl-użu ta' insulina umana fit-tqala. Wiehed għandu joqghod attent meta jikteb riċetta għal din il-medicina għal nisa tqal.

Huwa essenzjali, li l-pazjenti li kellhom id-dijabete qabel, jew għandhom id-dijabete waqt it-tqala, jzommu kontroll metaboliku tajjeb tul it-tqala kollha. Il-htieġa għall-insulina tonqos fl-ewwel tliet xhur u normalment tizdied waqt it-tieni u t-tielet perijodi ta' tliet xhur-il wiehed. Immedjatament wara t-twelid, il-htieġa għall-insulina tonqos malajr (b'riskju miżjud t'ipoglicemja). L-immoniterjar bir-reqqa tal-livell tal-glucose huwa essenzjali.

Treddigh

M'humiex mistennija ebda effetti fuq it-tarbija waqt it-treddigh. Insulin Human Winthrop Comb 15 jista' jintuza fin-nisa waqt il-perjodu li qed iredgħu. In-nisa li qed iredgħu jistgħu jehtieġu aġġustamenti fid-doża ta' l-insulina u d-dieta.

Fertilita'

Ebda dejta klinika jew dwar l-annimali bl-insulina umana fuq il-fertilita' maskili jew femminili hija disponibbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-abbiltà tal-pazjent biex jikkonċentra u jirreaġixxi jistgħu jkunu mdgħajfa mħabba l-ipoglicemja jew l-iperglicemja jew, per eżempju, bħala riżultat tat-tnaqqis fil-vista. Dawn jikkonstitwixxu riskju f'sitwazzjonijiet fejn dawn l-abbiltajiet huma t'importanza speċjali (e.ż. sewqan ta' karożza jew l-użu ta' magni).

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jieħdu l-prekawzzjonijiet biex jevitaw l-ipoglicemja waqt is-sewqan. Dan huwa partikolarment importanti f'dawk li għandhom sintomi mnaqqsa ta' ipoglicemja, jew li ma jistgħux jgħarrfu s-sintomi ta' twissija tal-bidu, jew li għandhom episodji spissi ta' ipoglicemja. Għandu jkun ikkunsidrat jekk ikunx għaqli s-sewqan jew l-użu ta' magni f'ċirkostanzi bħal dawn.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemja, li ġeneralment hija l-aktar reazzjoni avversa tat-terapija bl-insulina, tista' tigrigi meta d-doża ta' l-insulina tkun għolja wisq relatata mal-bżonn tagħha. Fi studji kliniċi u meta l-prodott kien fuq is-suq u ntūza, l-frekwenza tvarja minn grupp ta' pazjenti għal iehor u skond s-sistemi ta' doži użati. Għalhekk, ebda frekwenza speċifika ma tista' tingħata.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

L-effetti avversi relatati u imnizzlin hawn taht, miġbura minn studji kliniċi, huma elenkati skond is-sistema tal-klassifika ta' l-organi u f'ordni fejn l-inċidenza dejjem tonqos: 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 magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Sistema tal-Klassifika tal-Organi fid-Database MedDRA	Komuni Hafna	Komuni	Mhux Maghruf
Disturbi fis-sistema immuni		Xokk mediku	Reazzjonijiet allergiċi immedjati (pressjoni baxxa tad-demm, angioneurotic-edema, djuq ostruttiv u akut tal-bronki, reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda); antikorpi kontra l-insulina
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	edema		Ipoglicemija; iż-zamma tas-sodju
Disturbi fl-ghajnejn			retinopatija proliferattiva, retinopatija dijabetika, tnaqqis fil-vista
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Lipodistrofija
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjonijiet	Urtikarija fis-sit ta' l-injezzjoni	Infjammazzjoni fis-sit ta' l-injezzjoni; Uġiġh fis-sit ta' l-injezzjoni; Hakk fis-sit ta' l-injezzjoni; Hmura fis-sit ta' l-injezzjoni; Nefha fis-sit ta' l-injezzjoni

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergiċi immedjati għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jkunu fatali.

L-ġhoti ta' l-insulina jista' jwassal għall-produzzjoni ta' l-antikorpi kontra l-insulina. F'każijiet rari, il-preżenza ta' antikorpi għall-insulina tista' tinthieġ aġġustament fid-doża ta' l-insulina biex tikkoreġi t-tendenza għall-iper- jew l-ipo-glicemija.

Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni

Attakki severi ta' ipoglicemija, speċjalment jekk huma rikurrenti, jistgħu jwasslu għall-ħsara newroloġika. Ġrajiet ta' ipoglicemija fit-tul jew severi jistgħu jkunu fatali.

F'hafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi ta' newroglukopenja huma ippreċeduti minn sinjali adrenergici ta' *counter-regulation*. Ġeneralment, aktar ma tkun qawwija u mghaġġla l-waqqha fil-livell tal-glukusju fid-demm, aktar ikun immarkat dan il-fenomeni u s-sintomi tiegħu.

L-insulina tista' tikkawża ż-żamma tas-sodju u l-edema, speċjalment jekk il-kontroll metaboliku fqir preċedenti jkun imtejjeb b'terapija intensifikata bl-insulina.

Disturbi fl-ġhajnejn

Kambjament sostanzjali tal-kontroll glicemiku jista' jikkawża tnaqqis temporanju tal-vista, dovut għal bidla temporanja fl-ebbusija u l-indiċi tar-rifrazzjoni tal-lenti ta' l-ġhajn.

Kontroll tajjeb glicemiku, miżmum fuq tul ta' żmien, inaqqas ir-riskju ta' l-iżvilupp tar-retinopatija dijabetika. Madankollu, żieda fit-terapija bl-insulina b'ċaqlieq imtejjeb, iżda goff, tal-kontroll glicemiku, jista' jkun assoċjat ma' deterjorament temporanju tar-retinopatija dijabetika.

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

Il-lipodistrofija tista' titfaċċa fis-sit ta' l-injezzjoni u din tittardja l-assorbiment lokali ta' l-insulina. B'dil kontinwu fis-sit ta' l-injezzjoni, f'żona ta' injezzjoni partikolari, jista' jgħin biex inaqqas jew jevita dawn ir-reazzjonijiet.

Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zgħar għall-insulini fis-sit ta' l-injezzjoni is-soltu jgħaddu fi żmien ftit jiem sa ftit ġimgħat.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva t'insulina tista' twassal għall-ipoglicemja severa, u xi kull tant fit-tul, u tista' tpoġġi l-pazjent f'periklu tal-mewt.

Maniġġar

Episodji hfief ta' ipoglicemja jistgħu normalment ikunu ittrattati bil-karboidrati oralment. Tibdili fis-sistema ta' doża użata tal-prodott mediċinali, fl-ikket u fl-attività fiżika jistgħu jkunu jridu jsiru.

Episodji aktar severi b'koma, l-aċċessjoni, jew disturb newrologiku jistgħu jiġu ittrattati b'glucagon intramuskolari jew fit-tessut ta' taht il-ġilda, jew bl-ġħoti tal-glucose ikkonċentrat fil-vina. Jista' jkun meħtieġ li t-teħid tal-karboidrati jitkompla, u l-moniteragg' jista' jkun neċessarju għaliex l-ipoglicemja li tkun hemm tista' terġa' titfaċċa, wara li jkun reġistrat fejqan kliniku apparenti.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini li jintużaw fid-dijabete, l-insulini u l-analogi għall-injezzjoni tagħhom, , tahlita ta' insulina li taħdem fuq tul ta' żmien intermedju ma' wahda li taħdem malajr. Kodiċi ATC: A10AD01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-insulina

- tnaqqas il-livell tal-glucose fid-demm u tinkoraġixxi l-effetti anaboliċi, kif ukoll tnaqqas l-effetti kataboliċi,
- iżżid it-trasport tal-glucose glujosju gewwa ċ-ċelluli, kif ukoll il-produzzjoni ta' glycogen fil-muskoli u l-fwied u timmiljora l-użu ta' pyruvate. Tinibixxi l-glykoġenolizi u glukoneoġenesi
- iżżid il-lipoġenesi fil- fwied u t-tessut xahmi fil-waqt li tinibixxi il-lipolisi,
- tippromwovi id-dhul ta' l-aċidi amminiċi fiċ-ċelluli u tippromwovi l-produzzjoni tal-proteini,
- iżżid id-dhul ta' potassium gewwa ċ-ċelluli.

Effetti farmakodinamiċi

Insulin Human Winthrop Comb 15 (suspensjoni ta' l-insulina isophane f'żewġ fażijiet bi 15% ta' insulina mahlula) huwa insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil. Wara l-injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda, tibda taħdem fi żmien 30 sa 60 minuta, tilhaq hidma massima ta' bejn 2 u 4 sigħat mill-injezzjoni, u ddum taħdem minn 11 sa 20 sigħat.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

F'pazjenti b'saħħithom, il-*half-life* fis-serum tad-demm huwa bejn wiehded u iehor minn 4 sa 6 minuti. F'pazjenti li għandhom insuffiċjenza severa renali, dan iż-żmien jitwal. Madankollu, ta' min jinnota li l-farmakokinetiċi ta' l-insulina ma jirriflettix l-effett metaboliku tagħha.

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

It-tossiċità akuta kienet studjata fil-firien wara injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda. Ma nstabet ebda evidenza t'effetti tossiċi. Studji dwar it-tollerabbiltà lokali wara t-tehid fit-tessut ta' taħt il-ġilda u intramuskulari fil-fniek ma tawx riżultati mhux mistennija urew. Studji fuq l-effetti farmakodinamiċi wara l-ghoti fit-tessut ta' taħt il-ġilda fil-fniek u l-klieb urew reazzjonijiet ipoglicemiċi mistennija.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Protamine sulphate,
metacresol,
phenol,
zinc chloride,
sodium dihydrogen phosphate dihydrate,
glycerol,
sodium hydroxide,
hydrochloric acid (għall-agġustament tal-pH)
ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hliief dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 15 m'għandux jithallat ma' soluzzjonijiet li għandhom sustanzi kimiċi riduttivi bħal thioles u sulphites.

Taħlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Comb 15 m'għandux jithallat ma' ebda insulini oħra jew ma' insulini analogi.

Il-kawtela trid tittiehed biex tiżgura li ebda alkohol jew disinfectanti ohra ma jidhlu fis-suspensjoni ta' l-insulina.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

Żmien kemm iddumtajba l-pinna wara l-ewwel użu:

Il-pinna li qed tintuża jew li qed tingarr bħala riżerva tista' tinħażen għall-massimu ta' 4 ġimgħat f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C 'il bogħod mis-shana diretta jew mid-dawl dirett.

Il-pinen fl-użu m'għandhomx jinżammu fil-frigġ.

Wara kull injezzjoni, il-kappa tal-pinna għandha terġa' titqiegħed fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Pinen mhux fl-użu:

Ahżen fi frigġ (2°C - 8°C)

Tagħmlux fil-friza.

Insulin Human Winthrop Comb 15 m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartament tal-friza jew viċin xi pakkett tal-friza. Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Pinen fl-użu:

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

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

3 ml suspensjoni f'skartoċċ (hġieġ tip 1 mingħajr kulur) bi planger (lastku bromobutyl (tip 1)) u għatu bi flang (aluminju), b'tapp (lastku tal-bromobutyl jew laminat ta' polyisoprene u bromobutyl (tip 1)).

Kull skartoċċ fih 3 boċċi (ta' l-azzar li ma jissaddadx).

L-iskartoċċ huwa issiġillat f'pinna għall-injezzjoni li tintrema wara li tinħela.

Il-labar m'humix inkluzi fil-pakkett.

Pakketti ta' 3, 4, 5, 6, 9 u 10 pinen huma disponibbli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Qabel ma jiddaħħal fil-pinna, Insulin Human Winthrop Comb 15 għandha tinżamm f'temperatura ambjentali ta' ġewwa minn siegħa sa sagħtejn u mbagħad erġa' issospendi l-kontenut biex tiċċekjah. Dan l-aħjar li jsir billi tmil il-pinna bil-mod 'il quddiem u lura (għal mhux anqas minn għaxar darbiet). Kull skartoċċ fih tliet boċċi żgħar tal-metall biex jiffacilitaw it-tahlit malajr u sew tal-kontenut. Aktar tard, meta l-iskartoċċ jiddaħħal fil-pinna, l-insulina trid terġa' tithallat mill-ġdid qabel kull injezzjoni.

Wara r-ridistribuzzjoni tal-partiċelli, il-likwidu għandu jkollu dehra uniformi tixbaħ lil dik tal-halib. Jekk din l-apparenza ma tintlaħaqx, iġifieri jekk il-preparat per eżempju jibqa' ċar, jew jitfaċċaw xi ċapep, partikoli jew biċċiet bħal trofof tas-suf fl-insulina, jew jehlu mal-ġenb jew il-qieġ ta' l-iskartoċċ, Insulin Human Winthrop Comb 15 ma tistax tintuża. Dawn il-bidliet xi mindaqqiet jagħtu lill-iskartoċċ dehra mtappna. F'każijiet bħal dawn, skartoċċ ġdid li juri l-partiċelli żgħar mqassmin b'mod uniformi jrid jintuża. Huwa neċessarju wkoll li tinbidel il-pinna għal waħda ġdida jekk il-htieġa għall-insulina tinbidel b'mod sostanzjali.

Pinen vojta m'għandhom qatt jerġġu jintużaw u għandhom jintremew kif jixraq.

Biex wiehed jilqa' kontra l-possibbiltà tat-tixrid tal-mard, kull pinna għandha tintuża minn pazjent wiehed biss.

Wiehed għandu jiftakar li

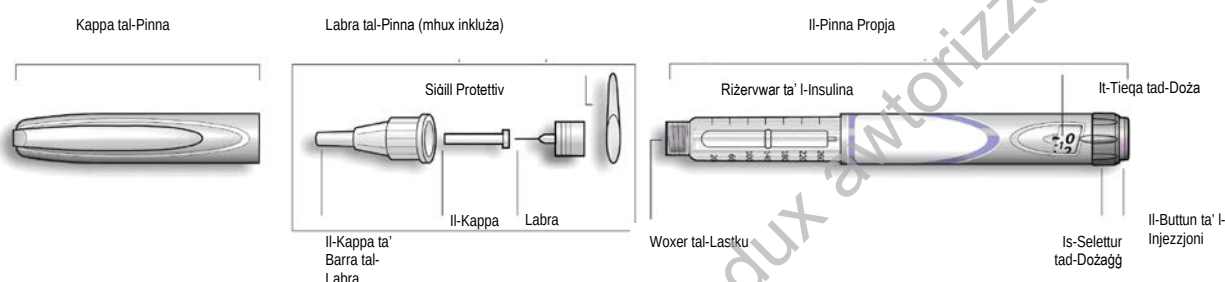
- l-kristalli ta' l-insulina protamine jiddissolvu f'firxa ta' pH aciduża.
- il-parti ta' l-insulina li tinhall, tissepara mill-likwidu li hi miżmum fih, f'pH ta' madwar 4.5 sa 6.5.

Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċekkjata qabel kull injezzjoni (ara sezzjoni 4.4)

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.

L-immaniġġar tal-pinna

Il-pazjent għandu jingħata parir biex jaqra bir-reqqa l-istruzzjonijiet dwar l-użu li jinsabu fil-Fuljett ta' Tagħrif fil-pakkett qabel tintuża SoloStar



Dijagramma skematika tal-pinna

Tagħrif importanti għall-użu ta' SoloStar:

- Dejjem waħhal labra ġdida u għandu jsir it-test ta' sigurtà qabel kull darba li tużaha. M'għandhiex tiġi sselezjonata doża u/jew m'għandhiex tingħafas il-buttuna tal-injezzjoni mingħajr ma jkun hemm labra mwahħla. Uża biss labar li huma kompatibbli ma' l-użu ta' SoloStar
- Trid tittiehed il-kawtela kollha biex tevita li twegġa' aċċidentalment bil-labra u tiehu xi infezzjoni
- SoloStar m'għandha qatt tintuża jekk tkun bil-ħsara jew il-pazjent mhux ċert jekk qed taħdem sew.
- Dejjem zomm miegħek SoloStar żejda f'każ li SoloStar tintilef jew jiġrilha l-ħsara. Il-pazjent għandu dejjem zomm SoloStar żejda disponibbli f'każ li SoloStar tintilef jew jiġrilha l-ħsara.

Tagħrif kif għandek taħzen

Jekk jogħġbok, iċċekkja sezzjoni 6.4 għall-istruzzjonijiet kif għandek taħzen is-SoloStar.

Jekk is-SoloStar qiegħda maħżuna fil-kesħa, trid tohroġha minn siegħa sa sagħtejn qabel l-injezzjoni biex tilhaq tishon. L-insulina kiesha twegġa' aktar biex tinjettha.

Is-SoloStar użata għandha tintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Manutenzjoni

Is-SoloStar għandha tkun protetta mit-trab u l-ħmieġ.

In-naħa ta' barra ta' SoloStar tista' titnaddaf billi timsaħha b'ċaruta niedja.

Il-pinna m'għandhiex tixxarrab, tinħasel jew tkun lubrikata għax dan tista' tagħmlilha l-ħsara.

Is-SoloStar hija magħmula biex taħdem b' mod preċiż u mingħajr periklu. Trid timmaniġġha b'attenzjoni. Il-pazjent għandu jevita sitwazzjonijiet fejn is-SoloStar jista' jigrilha l-ħsara. Jekk il-pazjent jahseb li s-SoloStar seta' ġralha xi ħsara, huwa għandu juża waħda ġdida.

Pass Nru. 1 Iċċekkja l-insulina

Iċċekkja t-tikketti tal-pinna biex tiżgura li għandha t-tip korrett t'insulina. L-Insulin Human Winthrop SoloStar hija ta' kulur abjad b'kulur fuq il-buttun ta' l-injezzjoni. Il-kulur tal-buttun ta' l-injezzjoni jista' jvarja skond il-formulazzjoni tal-insulina Insulin Human Winthrop.

Wara li tneħhi l-kappa tal-pinna, iċċekkja wkoll id-dehra ta' l-insulina:
Is-suspensjonijiet ta' l-insulina (Insulin Human Winthrop Basal jew tahlit ta' Insulin Human Winthrop) għandhom jithalltu billi iddawwar is-SoloStar 'il fuq u 'l isfel għal mhux anqas minn 10 darbiet. Il-pinna għandha tiġi mdawwra bilmod biex tevita r-ragħwa fl-iskartoċċ. Wara t-tahlit, is-suspensjoni ta' l-insulina għandha tkun uniformement bajda qisha ħalib.

Pass Nru. 2 Wahhal il-labra

Labar li huma kompatibbli biss mas-SoloStar għandhom jintużaw.

Labra sterili ġdida għandha dejjem tintuża għal-kull injezzjoni. Wara li tneħha l-kappa, l-labra għandha titwahhal b'kawtela dritt għal fuq il-pinna.

Pass Nru. 3 Aghmel test ta' sigurtà

Qabel kull injezzjoni jrid isir test ta' sigurtà biex tiżgura li l-pinna u l-labra qed jaħdmu sew u biex jitnehhew il-bzieżaq ta' l-arja.

Doża ta' 2 unitajiet għandha tintagħzel.
Il-kappi ta' barra u ġewwa għandhom jitnehhew.

Waqt li żzomm il-pinna bil-labra ppuntata 'l fuq, taptap b'subgħajk ir-riżervwar ta' l-insulina sabiex xi bzieżaq ta' l-arja jitilgħu 'l fuq lejn il-labra.

Mbagħad aghfas il-buttun ta' l-injezzjoni sa ġewwa.

Jekk l-insulina toħroġ mill-ponta tal-labra, dan ifisser li l-pinna u l-labra qed jaħdmu sew.
Jekk ebda insulina ma titfaċċa fil-ponta tal-labra, l-pass numru 3 għandu jiġi repetut sakemm l-insulina titfaċċa fil-ponta tal-labra.

Pass Nru. 4 Tagħzel id-doża

Id-doża tista' tiġi ssettjata f'qabziet ta' Unità il-waħda, minn minimu ta' Unità waħda (1) għall-massimu ta' 80 Unità. Jekk id-dożaakbar minn 80 Unità hija meħtieġa, din trid tingħata f'żewġ injezzjonijiet jew aktar.

It-tieqa li turi d-dożaġġ trid taqra '0' wara li jsir it-test ta' sigurtà. Issa tista' tingħazel id-doża.

Pass Nru. 5 Tinjetta d-doża

Il-pazjent għandu jkun mghallem fuq it-teknika ta' l-injezzjoni mill-professjonist tiegħu fil-qasam tas-saħħa.
Il-labra trid tiddahhal fil-ġilda.

Il-buttun ta' l-injezzjoni għandu jinghafas sa ġewwa. Wara, l-buttun ta' l-injezzjoni għandu jinżamm 'l isfel għal 10 sekondi qabel ma tingħbed il-labra barra mill-ġilda. Dan jiżgura li d-doża shiha ta' l-insulina nġhatat.

Pass Nru. 6 Tneħhi u tarmi l-labra

Il-labra trid titneħha wara kull injezzjoni u tintrema. Dan jgħin biex telimina l-kontaminazzjoni u/jew l-infezzjoni kif ukoll id-dhul ta' l-arja fir-riżervwar ta' l-insulina u t-tqattir ta' l-insulina. Il-labar m'għandhomx jergħu jintużaw.

Il-kawtela speċjali trid tiġi eżerċitata meta titneħha u tintrema l-labra. Il-miżuri ta' sigurtà għat-tneħhija u r-rimi tal-labar għandhom jiġu segwiti (e.ż. tikkappja l-labra permezz ta' teknika li tinvolvi l-użu t'id waħda), biex b'hekk jonqos ir-riskju li twegġa' aċċidentalment bil-labra u tittrasmetti l-mard infettiv.

Il-kappa tal-pinna għandha titpoġġa lura f' postha fil-pinna.

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

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

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

EU/1/06/368/125
EU/1/06/368/126
EU/1/06/368/127
EU/1/06/368/128
EU/1/06/368/129
EU/1/06/368/130

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17 Jannar 2007
Data tal-ahhar tiġdid: 17 Jannar 2012

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST A

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni go kunjett

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih 100 IUI ta' insulina umana (ekwivalenti għal 3.5 mg) .

Kull kunjett fih 5 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għall-500 IU ta' insulina. IU waħda (Unità Internazzjonali) tikkorrispondi għal 0.035 mg ta' insulina umana anidru.

Insulin Human Winthrop Comb 25 hija suspensjoni ta' insulina isophane f'żewġ fażijiet li tikkonsisti f'25% ta' insulina mahlula u 75% ta' insulina protamine taħt għamla ta' kristalli.

Insulina umana Insulin Human Winthrop hija magħmula bit-teknoloġija rikombinanti tad-DNA go *Escherichia coli*.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni go kunjett.

Wara li s-suspensjoni tithawwad mill-ġdid, tiffurma suspensjoni bajda halib.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Id-dijabete mellitus, meta t-trattament bl-insulina huwa meħtieġ.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-livelli meħtieġa tal-glucose fid-demm, it-tipi ta' l-insulina użati u s-sistema ta' doża użata ta' l-insulina (id-doži u l-ħinijiet meta jingħataw) għandhom ikunu maħdumin fuq bażi individwali u jkunu aġġustati skond il-bżonnijiet tal-pazjent fejn jidhlu d-dieta, l-attività fizika u l-istil ta' ħajja.

Id-doži ta' kuljum u l-ħin meta jingħataw

M'hemmx regoli fissi fis-sistema ta' doża użata ta' l-insulina. Madankollu, l-bżonn medju ta' l-insulina huwa spiss ta' 0.5 sa 1.0 IU għal kull kg piż, kuljum. Il-ħtieġa bażika metabolika hija minn 40% sa 60% tal-bżonn shih kuljum. Insulin Human Winthrop Comb 25 huwa injettat fit-tessut ta' taħt il-ġilda minn 30 sa 45 minuta qabel ikla.

L-aġġustament sekondarju tad-doża

Il-kontroll metaboliku imtejjeb jista' jikkawża sensittività miżjuda għall-insulina, li twassal għall-ħtieġa mnaqqsa għall-insulina. L-aġġustament tad-doża tista' wkoll tkun meħtieġa jekk, per eżempju, -

- il-piż tal-pazjent jinbidel,
- l-istil ta' ħajja tal-pazjent tinbidel,
- jiġru ċirkustanzi oħra li jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipo- jew għall-iper-glicemija (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni Speċjali

Popolazzjoni Anzjana (≥ 65 sena)

Fl-anzjani, l-aggravament progressiv tal-funzjoni tal-kliewi jista' jwassal għat-tnaqqis sostanzjali fil-bżonn ta' l-insulina.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'indeboliment renali, il-htieġa ta' l-insulina tista' tonqos dovut għat-tnaqqis fil-livell metaboliku ta' l-insulina.

Indeboliment Epatiku

F'pazjenti li għandhom mard tal-fwied, il-bżonn ta' l-insulina jista' jonqos, dovut għat-tnaqqis fil-kapaċità tal-formazzjoni tal-glucose minn molekuli li fihom nfushom mhumix karboidrati, kif ukoll għat-tnaqqis fil-metabolizmu ta' l-insulina.

Methodu ta' kif għandu jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 25 m'għandhux jintuża f'pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdahhla fil-gisem, jew f'pompi peristaltici b'tubi ta' silikon.

Is-siringi għall-injezzjoni magħmulin għal din il-qawwa biss ta' insulina (100 IU kull ml) għandhom jintużaw. Is-siringi ta' l-injezzjoni m'għandhomx ikollhom kwalunkwe sustanza mediċinali oħra jew xi residwu tagħhom (eż. traċċi tal-heparina).

Insulin Human Winthrop Comb 25 għandu jingħata fit-tessut ta' taħt il-gilda. Insulin Human Winthrop Comb 25 qatt m'għandu jkun injettat ġol-vina.

L-assorbiment ta' l-insulina u, għalhekk, l-effett fit-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm minn doża jista' jvarja minn żona ta' injezzjoni għal oħra (per eżempju, ż-żaqq meta mqabbla mal-koxxa). Il-postijiet ta' l-injezzjoni f'żona partikolari għandhom jinbidlu minn injezzjoni għall-oħra. Għal aktar informazzjoni dwar l-immaniġġar, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti li juru sensittività eċċessiva għal Insulin Human Winthrop Comb 25 u li m'hemmx preparat ahjar disponibbli għalihom għandhom ikompli biss it-trattament taħt supervizzjoni medika u, fejn huwa meħtieġ, flimkien mal-kura kontra l-allergija.

F'pazjenti li jbatu minn allergija għall-insulina derivata mill-annimali, huwa irrakkomandat li jsir test ta' l-allergija fil-gilda qabel ma ssir il-bidla għal Insulin Human Winthrop Comb 25, għaliex jista' jkollhom reazzjonijiet allergiċi għaž-żewġ tipi ta' prodotti.

F'każ li l-kontroll tal-glucose mhux tajjeb jew hemm tendenza għall-iżvilupp ta' grajjiet ta' iper- jew ipo-glicemija, għandhom jiġu investigati jekk il-pazjent huwiex qed iżomm mad-dieta preskritta, s-siti ta' l-injezzjoni, t-teknika korretta ta' l-injezzjoni u l-fatturi rilevanti l-oħrajn kollha qabel ma l-aġġustament fid-doża tkun ikkunsidrata.

Il-bidla għal Insulin Human Winthrop Comb 25

Taqleb patient minn preparat ta' tip jew marka ta' insulina għal ieħor għandu jsir taħt sorveljanza medika stretta. Tibdil fil-qawwa, fil-marka (il-manifattur), fit-tip (regolari, NPH, lente, effett fit-tul

eċċ.), fl-orġini (animal, uman, insulina analoga umana) u/jew metodu ta' manifattura jista' jirriżulta fil-htieġa tat-tibdil tad-dożaġġ

Il-htieġa tat-tibdil (e.ż. tnaqqis) tad-doża tista' tidher immedjatament wara l-bidla. Inkella, tista' tiżviluppa bil-mod fuq medda ta' diversi ġimgħat.

Wara l-bidla minn insulina ġejja mill-annimali għal waħda umana, it-tnaqqis fis-sistema ta' doża użata tista' tkun meħtieġa speċjalment f'pazjenti li

- kienu minn qabel diġà ikkontrollati f'livelli pjuttost baxxi ta' glucose fid-demm,
- għandhom tendenza biex jiżviluppaw l-ipoglicemija,
- precedentmenet kienu jeħtieġu doži għoljin t'insulina dovuti għall-preżenza t'antikorpi kontra l-insulina.

Il-moniteragġ metaboliku bir-reqqa huwa rrakkomandat waqt il-bidla u fl-ewwel ftit ġimgħat sussegwenti. F'dawk il-pazjenti li jeħtieġu doži għoljin t'insulina dovut għall-preżenza ta' l-antikorpi kontra l-insulina, il-bidla taħt is-supervizjoni medika fl-isptar jew xi faċilità simili trid tkun ikkunsidrata.

L-ipoglicemija

L-ipoglicemija tista' tigrigi jekk id-doża ta' l-insulina hija għolja wisq meta tkun relatata mal-bżonn ta' l-insulina.

Il-kawtela speċjali trid tigrigi eżerċitata, u ta' min jirrikkomanda l-intensifikar fl-immoniterjar tal-livell tal-glucose fid-demm, f'dawk il-pazjenti meta l-grajjiet ipoglicemiċi jkunu ta' rilevanza klinika speċjali, bħal dawk il-pazjenti bi djuq sinifikanti ta' l-arterji koronarji jew ta' l-arterji li jissupplixxu l-moħħ (riskju ta' komplikazzjonijiet tal-qalb u tal-moħħ mill-ipoglicemija), kif ukoll il-pazjenti li jbatu minn retinopatija proliferattiva, speċjalment jekk mhux qed ikunu ittrattati bil-fotokoagulazzjoni (riskju t'għama temporanja wara l-ipoglicemija).

Il-pazjenti għandhom ikunu konxji taċ-ċirkustanzi meta s-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija huma imnaqqsin. Is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija jistgħu jinbiddu, jsiru anqas immarkati jew jintilfu f'ċerti gruppi ta' riskju. Dawn jinkludu pazjenti:

- fejn il-kontroll taz-zokkor fid-demm tgieb hafna,
- fejn l-ipoglicemija tiżviluppa bil-mod,
- li huma anzjani,
- wara li jinqalbu minn insulina derivata mill-annimali għal waħda umana,
- li għandhom newropatija awtonomika,
- li għandhom storja twila tad-dijabete,
- li qed ibatu minn mard psikjatriku,
- li qed jieħdu fl-istess hin trattament bi prodotti mediċinali oħrajn (ara sezzjoni 4.5).

Sitwazzjonijiet bħal dawn jistgħu jirriżultaw f'ipoglicemija severa (u possibbilment in-nuqqas mis-sensi) qabel ma l-pazjent jintebaħ bl-ipoglicemija.

Jekk il-livelli ta' l-emoglobina *glycated* huma normali jew imnaqqsin, il-possibbiltà ta' grajjiet tal-ipoglicemija rikorrenti u mhux magħrufin (speċjalment billejl) għandha tigrigi ikkunsidrata.

Biex jitnaqqas ir-riskju ta' l-ipoglicemija huwa essenzjali li l-pazjent iżomm mas-sistema ta' doża użata u l-kura bid-dieta, it-teħid korrett ta' l-insulina, u li l-pazjent ikun konxju tas-sintomi ta' l-ipoglicemija. Il-fatturi li jżidu s-suxxettibbiltà għas-sintomu tal-ipoglicemija jeħtieġu partikolarment l-moniteragġ mill-qrib u jistgħu jirrikjedu tibdil tad-l-aġġustament fid-doża Dawn jinkludu:

- bidla fiż-żona ta' l-injezzjoni,
- sensitività oghla għall-insulina (per eżempju, bit-tnehhija ta' fatturi li jikkagunaw l-istress),
- attività fiżika mhux tas-soltu, miżjuda jew fuq tul aktar ta' żmien,
- mard ieħor fl-istess waqt (e.g. rimettar, dijarea),
- tnaqqis fil-konsum ta' l-ikel,
- ikliet maqbużin,

- konsum ta' l-alkohol,
- ċertu disturbi fis-sistema endokrinarja mhux kompensati (e.g. f'kas ta' ipotiojdiżmu u insuffiċjenza tal-pitwitarja anterjuri jew ta' l-adrenokortikali),
- trattament konkomittanti bi prodotti mediċinali oħrajn.

Mard kurrenti

Il-mard kurrenti jehtieg l-immoniterjar metaboliku intensifikat. F'hafna każijiet, it-testijiet għall-preżenza tal-ketoni fl-awrina huma meħtieġa, u hafna drabi huwa neċessarju li tiġi aġġustata d-doża ta' l-insulina. Il-ħtieġa għall-insulina spiss tiżdied. Il-pazjenti bid-dijabete tip 1 għandhom jibqgħu jikkonsmaw ta' l-anqas ammont żgħir ta' karboidrati fuq bażi regolari, anki jekk jistgħu jieklu ftit jew ebda ikel, jew qed jirremettu eċċ. u qatt m'għandhom ihallu barra l-insulina għal kollox.

Żbalji fil-medikazzjoni

Kienu rrapportati żbalji fil-medikazzjoni fejn il-formulazzjonijiet l-oħra ta' Insulin Human Winthrop jew l-insulini l-oħra, ġew amministrati aċċidentalment. Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċċekkjata qabel kull injezzjoni.

It-tehid ta' Insulin Human Winthrop flimkien ma' pioglitazone

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

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

Hemm numru ta' sustanzi li jeffettwaw il-metaboliżmu tal-glucose u dan għandu mnejn jehtieg aġġustament fid-doża ta' l-insulina umana.

Is-sustanzi li jistgħu jżidu l-effett fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm, u jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipogliċemja, jinkludu prodotti mediċinali antidijabetiċi orali, inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE), disopyramide, fibrates, fluoxetine, inibituri ta' monoamine oxidase (MAO), pentoxifylline, propoxyphene, salicylates u l-antibijotiċi sulphonamide.

Is-sustanzi li jistgħu jnaqqsu l-effett fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm jinkludu l-kortikosteroidi, danazol, diazoxide, id-dijuretiċi, glucagon, isoniazid, oestrogens u progestogens (eż. f'kontraċettivi orali), derivattivi ta' phenothiazine, somatropin, prodotti mediċinali simpatomimetiċi (eż. epinephrine [adrenalin], salbutamol u terbutaline) l-ormoni tat-tirojda, inibituri tal-protease u l-prodotti mediċinali antipsikotiċi atipiċi (eż. clozapine u olanzapine).

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, is sustanzi tal-lithium jew l-alkohol jistgħu jsaħħu jew idgħajfju l-effett li għandha l-insulina li tbaxxi l-livell tal-glucose fid-demm. Il-pentamidine jista' jikkawża l-ipogliċemja, li xi mdaqqiet tkun segwita mill-ipergliċemja.

Addizzjonalment is-sinjali adrenerġiċi ta' *counter-regulation* jistgħu jkunu mnaqqsin jew assenti, taħt l-effetti tas-sustanzi mediċinali simpatolitiċi bħall-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, guanethidine u reserpine.

4.6 Fertilita', tqala u treddigh

Tqala

Ghall-insulina umana, minn studji kliniċi kkontrollati m'hemmx taghrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. L-insulina taqsam għal għol-plaċenta għalkemm mhux f'ammonti klinikalment sinifikanti. Dejta limitata dwar l-użu fin-nisa tqal (inqas minn 300 riżultat ta' tqala) esposti għal insulina umana fis-suq tindika l-ebda kwistjonijiet ta' sigurtà fl-użu ta' insulina umana fit-tqala.. Wieheh għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal din il-medicina għal nisa tqal.

Huwa essenzjali għall-pazjenti, li jbatu mid-dijabete li tfaċċat qabel jew waqt it-tqala, li jzommu kontroll metaboliku tajjeb mill-bidu sa l-aħħar tat-tqala. Il-htieġa għall-insulina tista' tonqos waqt l-ewwel trimestru u ġeneralment tiżdied waqt it-tieni u t-tielet trimestri. Immedjatament wara l-hlas, il-bżonn għall-insulina jonqos malajr (riskju miżjud ta' ipoglicemija). Huwa essenzjali li l-kontroll tal-livell tal-glucose għandu jkun immoniterjat bir-reqqa.

Treddigh

M'humex mistennija ebda effetti fuq it-tarbija waqt it-treddigh. Insulin Human Winthrop Comb 25 jista' jintuża fin-nisa waqt il-perijodu li qed iredgħu. In-nisa li qed iredgħu jistgħu jehtieġu aġġustamenti fid-doża ta' l-insulina u d-dieta.

Fertilita'

Ebda dejta klinika jew dwar l-annimali bl-insulina umana fuq il-fertilita' maskili jew femminili hija disponibbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-abbiltà tal-pazjent biex jikkonċentra u jirreaġixxi jistgħu jkunu mdgħajfa mħabba l-ipoglicemija jew l-iperglicemija jew, per eżempju, bħala riżultat ta' indeboliment tal-vista. Dan jista' jkun ta' riskju f'sitwazzjonijiet meta dawn l-abbiltajiet huma ta' importanza speċjali (per eżempju sewqan ta' karozza jew l-użu ta' magni).

Il-pazjenti għandhom ikunu mwissija biex jieħdu l-prekawzjonijiet halli jevitaw l-iżvilupp ta' l-ipoglicemija waqt is-sewqan. Dan huwa speċjalment importanti f'dawk li għandhom is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija imnaqqsin jew assenti, jew ibatu minn grajjiet spissi ta' ipoglicemija. Għandu jkun ikkunsidrat jekk is-sewqan jew l-użu ta' magni hux ta' min jirrikmandhom f' dawn iċ-ċirkustanzi.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemija, ġeneralment, hija l-aktar reazzjoni avversa, tat-terapija bl-insulina; din tista' tigrri jekk id-doża ta' l-insulina hija għolja wisq relatata mal-bżonnijiet tal-persuna għall-insulina. Fi studji kliniċi u meta l-prodott kien fuq is-suq u ntuża, l-frekwenza tvarja minn grupp ta' pazjenti għal iehor u skond s-sistemi ta' doži użati. Għalhekk, ebda frekwenza speċifika ma tista' tingħata.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

L-effetti avversi relatati u imnizzlin hawn taht, miġbura minn studji kliniċi, huma elenkati skond is-sistema tal-klassifika ta' l-organi u f'ordni fejn l-inċidenza dejjem tonqos: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F’kull sezzjoni ta’ frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel..

Sistema tal-Klassifika tal-Organi fid-Database MedDRA	Komuni Hafna	Komuni	Mhux Maghruf
Disturbi fis-sistema immuni		Xokk mediku	Reazzjonijiet allergiċi immedjati (pressjoni baxxa tad-dem, angioneurotic-edema, djuq ostruttiv u akut tal-bronki, reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda); antikorpi kontra l-insulina
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	edema		Ipoglicemija; iż-zamma tas-sodju
Disturbi fl-ghajnejn			retinopatija proliferattiva, retinopatija diabetika, tnaqqis fil-vista
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta’ taht il-ġilda			Lipodistrofija
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta’ mnejn jinghata	Reazzjonijiet fis-sit ta’ l-injezzjonijiet	Urtikarija fis-sit ta’ l-injezzjoni	Infjammazzjoni fis-sit ta’ l-injezzjoni; Uġiġh fis-sit ta’ l-injezzjoni; Hakk fis-sit ta’ l-injezzjoni; Hmura fis-sit ta’ l-injezzjoni; Nefha fis-sit ta’ l-injezzjoni

Deskrizzjoni ta’ reazzjonijiet avversi partikulari

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergici immedjati għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jkunu fatali.

L-ghoti ta’ l-insulina jista’ jwassal għall-produzzjoni ta’ l-antikorpi kontra l-insulina. F’każijiet rari, il-preżenza ta’ antikorpi għall-insulina tista’ tinhtieg aġġustament fid-doża ta’ l-insulina biex tikkoreġi t-tendenza għall-iper- jew l-ipo-glicemija.

Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni

Attakki severi ta’ ipoglicemija, speċjalment jekk huma rikurrenti, jistgħu jwasslu għall-hsara newroloġika. Grajjiet ta’ ipoglicemija fit-tul jew severi jistgħu jkunu fatali.

F’hafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi ta’ newroglukopenja huma ippreċeduti minn sinjali adrenergici ta’ *counter-regulation*. Ġeneralment, aktar ma tkun qawwija u mghaġġla l-waqgħa fil-livell tal-glucose fid-dem, aktar ikun immarkat dan il-fenomeno u s-sintomi tiegħu.

L-insulina tista' tikkawża ż-żamma tas-sodju u l-edema, speċjalment jekk il-kontroll metaboliku fqir preċedenti jkun imtejjeb b'terapija intensifikata bl-insulina.

Disturbi fl-għajnejn

Kambjament sostanzjali tal-kontroll glicemiku jista' jikkawża tnaqqis temporanju tal-vista, dovut għal bidla temporanja fl-ebbusija u l-indiċi tar-rifrazzjoni tal-lenti ta' l-għajnejn.

Kontroll tajjeb glicemiku, miżmum fuq tul ta' żmien, inaqqas ir-riskju ta' l-iżvilupp tar-retinopatija dijabetika. Madankollu, zieda fit-terapija bl-insulina b'ċaqlieg imtejjeb, iżda goff, tal-kontroll glicemiku, jista' jkun assoċjat ma' deterjorament temporanju tar-retinopatija dijabetika.

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

Il-lipodistrofija tista' titfaċċa fis-sit ta' l-injezzjoni u din tittardja l-assorbiment lokali ta' l-insulina. B'dil kontinwu fis-sit ta' l-injezzjoni, f'żona ta' injezzjoni partikolari, jista' jgħin biex inaqqas jew jevita dawn ir-reazzjonijiet.

Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' sit mnejn jingħata

Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet żgħar għall-insulini fis-sit ta' l-injezzjoni is-soltu jgħaddu fi żmien ftit jiem sa ftit ġimgħat.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva ta' insulina tista' twassal għall-ipoglicemija severa li x'imdaqqu tittawwal u tkun fatali.

Trattament

Ġrajjet ħfief ta' ipoglicemija jistgħu jiġu ikkurati b'karboidrati orali. Jista' jkun meħtieġ xi aġġustamenti fis-sistema ta' doża użata tal-prodott mediċinali, il-hin ta' l-ikliet, jew l-attività fiżika.

Ġrajjet aktar severi b'koma, accessjoni jew indeboliment newroloġiku jistgħu jkunu ittrattati b'injezzjoni ta' glucagon fil-muskolu/fit-tessut ta' taħt il-ġilda, jew b'injezzjoni ġol vina ta' soluzzjoni ikkonċentrata tal-glucose. Il-konsum tal-karboidrati għandu mnejn jeħtieġ li jkun sostnut u l-osservazzjoni tista' tkun neċessarja għax l-ipoglicemija tista' terġa' titfaċċa wara il-fejqa kliniku apparenti.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini li jintużaw fid-dijabete, l-insulini u l-analogi għall-injezzjoni tagħhom, tahlita ta' insulina li taħdem fuq tul ta' żmien intermedju ma' waħda li taħdem malajr. Kodiċi ATC: A10AD01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-insulina

- tbaxxi l-livell tal-glucose fid-demm u tippromwovi l-effetti anaboliċi kif ukoll tnaqqas l-effetti kataboliċi,
- iżżid it-trasport tal-glucose ġewwa ċ-ċelluli kif ukoll l-produzzjoni tal-glikoġen fil-muskoli u l-fwied, u ittejjeb l-utilizzazzjoni tal-pyruvate. Tinibixxi t-tkissir tal-glikoġen u l-formazzjoni tal-glucose,
- iżżid il-formazzjoni tax-xaħam fil-fwied u fit-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda u tinibixxi l-lipolisi,
- tippromwovi d-dhul ta' l-aċidi amminiċi ġewwa ċ-ċelluli u tippromwovi s-sintesi tal-proteini,
- tippromwovi d-dahla tal-potassju ġewwa ċ-ċelluli.

Effetti farmakodinamiċi

Insulin Human Winthrop Comb 25 (suspensjoni ta' l-insulina isophane f'żewġ fażijiet bi 25% ta' insulina mahlula) hija insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil. Wara injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda, tibda taħdem fi żmien 30 sa 60 minuta, l-fażi ta' l-azzjoni massima hija bejn sagħtejn u 4 sigħat wara l-injezzjoni u ż-żmien kemm iddum taħdem huwa minn 12 sa 19-il siegħa.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

F'suġġetti b'saħħithom, il-*half-life* ta' l-insulina fis-serum huwa ta' madwar 4 sa 6 minuti. Hija itwal f'pazjenti b'insuffiċjenza severa renali. Madankollu, ta' min jinnota li l-komportament farmakokinetiku ta' l-insulina ma jirriflettix l-azzjoni metabolika tagħha.

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

It-tossiċità akuta kienet studjata fil-firien wara li nġhatat fit-tessut ta' taħt il-ġilda. Ma nstabitx evidenza ta' tossiċità akuta. Studji fuq l-effetti farmakodinamiċi wara li nġhatat fit-tessut ta' taħt il-ġilda fil-fniek u l-klieb wrew r-reazzjonijiet ipoglicemiċi mistennija.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Protamine sulphate
metacresol,
phenol,
zinc chloride,
sodium dihydrogen phosphate dihydrate,
glycerol,
sodium hydroxide,
hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH),
ilma għall-injezzjonijiet.

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hlief għal dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 25 m'għandux jithallat ma' soluzzjonijiet li għandhom sustanzi kimiċi riduttivi bħal thioles u sulphites.

Tahlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Comb 25 m'ghandux jithallat mal-formulazzjonijiet ta' insulini umani magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ukoll m'ghandux jithallat ma' insulini derivati mill-annimali jew ma' insulini analogi.

Insulini li għandhom konċentrazzjonijiet differenti (e.ż. 100 IU/ml u 40 IU/ml) m'ghandhomx jithalltu flimkien.

Il-kawtela trid tittiehed biex tiżgura li ebda alkohol jew disinfectanti oħra ma jidhlu fis-suspensjoni ta' l-insulina.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

Żmien kemm idum tajjeb il-kunjett wara l-ewwel użu:

Il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 4 ġimgħat f'temperatura mhux 'il fuq minn 25 C, 'il bogħod mis-sħana diretta jew mid-dawl dirett.

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

Huwa rrakkomandat li d-data ta' l-ewwel użu tkun mnizzla fuq it-tikketta.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Kunjetti mhux miftuħa

Ahżen fi friġġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

Insulin Human Winthrop Comb 25 m'ghandux jitpoġġa vicin il-kumpartiment tal-friża jew vicin xi pakkett tal-friża.

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

Kunjetti miftuħa

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

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

5 ml suspensjoni f'kunjett (ħgieg tip 1 mingħajr kulur) b'għatu bi flang (aluminju), tapp (lastku tal-chlorobutyl (tip 1)) u għatu li jiċċarrat (polypropylene).

Pakketti ta' 1 u 5 kunjetti huma disponibbli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Qabel ittella' l-insulina mill-kunjett għall-ewwel darba, neħhi l-għatu protettiv tal-plastik.

Immedjatament qabel titella' is-sustanza mediċinali mill-kunjett fis-siringa għall-injezzjoni, l-insulina għandha tkun sospiża mill-ġdid. Dan l-aħjar li jsir billi iddawwar il-kunjett f'angolu oblikwu bejn il-pali ta' l-idejn. Iċċekkikx il-kunjett bil-qawwa għax dan jista' jwassal għal kambjamenti fis-suspensjoni (li jagħtu dehra lill-kunjett qisu miksi bil-ġlata; ara hawn isfel) u jikkaguna r-raġġwa. Ir-raġġwa tista' tfixxkel fil-mizura korretta tad-doża.

Wara is-suspensjoni mill-ġdid, il-likwidu għandu jkollu dehra uniformi qisha ħalib. Insulin Human Winthrop Comb 15 m'ghandux jintuża jekk dan ma jintlaħaqx, iġifieri, jekk is-suspensjoni tibqa' ċara, jew per eżempju, jitfaċċaw ċapep, partikuli jew biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf fl-insulina, jew jekk dawn jehlu mal-ġenb jew il-qiegħ tal-kunjett. Dawn il-kambjamenti x'imdaqqu jagħtu dehra lill-kunjett li qisu miksi bil-ġlata. F'każijiet bħal dawn, kunjett ġdid li jagħti suspensjoni uniformi għandu jintuża. Huwa wkoll meħtieġ li jinbidel il-kunjett jekk il-bżonn għall-insulina jinbidel sostanzjalment.

Insulin Human Winthrop Comb 25 m'għandhux jintuża f'pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdahhla fil-gisem, jew f'pompi peristaltiċi b'tubi ta' silikon.

Wiehed għandu jiftakar li

- il-kristalli ta' l-insulina protamine jiddissolvu f'firxa ta' pH aciduża,
- il-parti ta' l-insulina li tinhall, tissepara mill-likwidu li hi miżmum fih, f'pH ta' madwar 4.5 sa 6.5.

Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċċekkjata qabel kull injezzjoni (ara sezzjoni 4.4)

Tahlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Comb 25 jista' jithallat ma l-formulazzjonijiet ta' l-insulini umani kollha, iżda mhux ma' dawk magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini. Rigward it-tahlit jew l-inkompatibilità ma' insulini oħra jn ara sezzjoni 6.2.

Jekk żewġ insulini differenti sejrjn jittellgħu f'siringa waħda għall-injezzjoni, huwa rrakkomandat li l-ewwel titella' l-insulina li taħdem fuq perijodu iqsar sabiex tevita l-kontaminazzjoni tal-kunjett tal-preparat li jahdem fuq tul ta' ħin itwal. Ta' min jirrikkomanda li l-injezzjoni ssir immedjatament wara li tithallat.

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

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

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

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

EU/1/06/368/038

EU/1/06/368/039

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17 Jannar 2007

Data tal-aħħar tiġdid: 17 Jannar 2012

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni go kunjett

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih 40 IU ta' insulina umana (ekwivalenti għal 1.4 mg) .

Kull kunjett fih 10 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għall-400 IU ta' insulina. IU waħda (Unità Internazzjonali) tikkorrispondi għal 0.035 mg ta' insulina umana anidru.

Insulin Human Winthrop Comb 25 hija suspensjoni ta' insulina isophane f'żewġ fażijiet li tikkonsisti f'25% ta' insulina mahlula u 75% ta' insulina protamine taħt għamla ta' kristalli.

Insulina umana Insulin Human Winthrop hija magħmula bit-teknoloġija rikombinanti tad-DNA go *Escherichia coli*.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni go kunjett.

Wara li s-suspensjoni tithawwad mill-ġdid, tiffirma suspensjoni bajda halib.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Id-dijabete mellitus, meta t-trattament bl-insulina huwa meħtieġ.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-livelli meħtieġa tal-glucose fid-demm, it-tipi ta' l-insulina użati u s-sistema ta' doża użata ta' l-insulina (id-doži u l-ħinijiet meta jingħataw) għandhom ikunu maħdumin fuq bażi individwali u jkunu aġġustati skond il-bżonnijiet tal-pazjent fejn jidhlu d-dieta, l-attività fizika u l-istil ta' ħajja.

Id-doži ta' kuljum u l-ħin meta jingħataw

M'hemmx regoli fissi fis-sistema ta' doża użata ta' l-insulina. Madankollu, l-bżonn medju ta' l-insulina huwa spiss ta' 0.5 sa 1.0 IU għal kull kg piż, kuljum. Il-ħtieġa bażika metabolika hija minn 40% sa 60% tal-bżonn shih kuljum. Insulin Human Winthrop Comb 25 huwa injettat fit-tessut ta' taħt il-ġilda minn 30 sa 45 minuta qabel ikla.

L-aġġustament sekondarju tad-doża

Il-kontroll metaboliku imtejjeb jista' jikkawża sensittività miżjuda għall-insulina, li twassal għall-ħtieġa mnaqqsa għall-insulina. L-aġġustament tad-doża tista' wkoll tkun meħtieġa jekk, per eżempju, -

- il-piż tal-pazjent jinbidel,
- l-istil ta' ħajja tal-pazjent tinbidel,
- jiġru ċirkustanzi oħra li jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipo- jew għall-iper-glicemija (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni Speċjali

Popolazzjoni Anzjana (≥ 65 sena)

Fl-anzjani, l-aggravament progressiv tal-funzjoni tal-kliewi jista' jwassal għat-tnaqqis sostanzjali fil-bżonn ta' l-insulina.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'indeboliment renali, il-ħtieġa ta' l-insulina tista' tonqos dovut għat-tnaqqis fil-livell metaboliku ta' l-insulina.

Indeboliment Epatiku

F'pazjenti li għandhom mard tal-fwied, il-bżonn ta' l-insulina jista' jonqos, dovut għat-tnaqqis fil-kapaċità tal-formazzjoni tal-glucose minn molekuli li fihom nfushom mhumix karboidrati, kif ukoll għat-tnaqqis fil-metabolizmu ta' l-insulina.

Methodu ta' kif għandu jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 25 m'għandhux jintuża f'pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdahhla fil-ġisem, jew f'pompi peristaltici b'tubi ta' silikon.

Is-siringi għall-injezzjoni magħmulin għal din il-qawwa biss ta' insulina (40 IU kull ml) għandhom jintużaw. Is-siringi ta' l-injezzjoni m'għandhomx ikollhom kwalunkwe sustanza mediċinali oħra jew xi residwu tagħhom (eż. traċċi tal-heparina).

Insulin Human Winthrop Comb 25 għandu jingħata fit-tessut ta' taħt il-ġilda. Insulin Human Winthrop Comb 25 qatt m'għandu jkun injettat ġol-vina.

L-assorbiment ta' l-insulina u, għalhekk, l-effett fit-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm minn doża jista' jvarja minn zona ta' injezzjoni għal oħra (per eżempju, ż-żaqq meta mqabbla mal-koxxa). Il-postijiet ta' l-injezzjoni f'zona partikolari għandhom jinbidlu minn injezzjoni għall-oħra.

Għal aktar informazzjoni dwar l-immaniġġar, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti li juru sensittività eċċessiva għal Insulin Human Winthrop Comb 25 u li m'hemmx preparat ahjar disponibbli għalihom għandhom ikomplu biss it-trattament taħt supervizzjoni medika u, fejn huwa meħtieġ, flimkien mal-kura kontra l-allergija.

F'pazjenti li jbatu minn allergija għall-insulina derivata mill-annimali, huwa irrakkomandat li jsir test ta' l-allergija fil-ġilda qabel ma ssir il-bidla għal Insulin Human Winthrop Comb 25, għaliex jista' jkollhom reazzjonijiet allergiċi għaž-żewġ tipi ta' prodotti.

F'każ li l-kontroll tal-glucose mhux tajjeb jew hemm tendenza għall-iżvilupp ta' grajjiet ta' iper- jew ipo-glicemija, għandhom jiġu investigati jekk il-pazjent huwiex qed iżomm mad-dieta preskritta, s-siti ta' l-injezzjoni, t-teknika korretta ta' l-injezzjoni u l-fatturi rilevanti l-oħrajn kollha qabel ma l-aġġustament fid-doża tkun ikkunsidrata

Il-bidla għal Insulin Human Winthrop Comb 25

Taqleb patient minn preparat ta' tip jew marka ta' insulina għal ieħor għandu jsir taħt sorveljanza medika stretta. Tibdil fil-qawwa, fil-marka (il-manifattur), fit-tip (regolari, NPH, lente, effett fit-tul

eċċ.), fl-orġini (animal, uman, insulina analoga umana) u/jew metodu ta' manifattura jista' jirriżulta fil-htieġa tat-tibdil tad-dożaġġ

Il-htieġa tat-tibdil (e.ż. tnaqqis) tad-doża tista' tidher immedjatement wara l-bidla. Inkella, tista' tiżviluppa bil-mod fuq medda ta' diversi ġimgħat.

Wara l-bidla minn insulina ġejja mill-annimali għal waħda umana, it-tnaqqis fis-sistema ta' doża użata tista' tkun meħtieġa speċjalment f'pazjenti li

- kienu minn qabel diġà ikkontrollati f'livelli pjuttost baxxi ta' glucose fid-demm,
- għandhom tendenza biex jiżviluppaw l-ipoglicemija,
- precedentmenet kienu jeħtieġu doži għoljin t'insulina dovuti għall-preżenza t'antikorpi kontra l-insulina.

Il-moniteragġ metaboliku bir-reqqa huwa rrakkomandat waqt il-bidla u fl-ewwel ftit ġimgħat sussegwenti. F'dawk il-pazjenti li jeħtieġu doži għoljin t'insulina dovut għall-preżenza ta' l-antikorpi kontra l-insulina, il-bidla taħt is-supervizjoni medika fl-isptar jew xi faċilità simili trid tkun ikkunsidrata.

L-ipoglicemija

L-ipoglicemija tista' tigrigi jekk id-doża ta' l-insulina hija għolja wisq meta tkun relatata mal-bżonn ta' l-insulina.

Il-kawtela speċjali trid tigrigi eżerċitata, u ta' min jirrikkomanda l-intensifikar fl-immoniterjar tal-livell tal-glucose fid-demm, f'dawk il-pazjenti meta l-grajjiet ipoglicemiċi jkunu ta' rilevanza klinika speċjali, bħal dawk il-pazjenti bi djuq sinifikanti ta' l-arterji koronarji jew ta' l-arterji li jissupplixxu l-moħħ (riskju ta' komplikazzjonijiet tal-qalb u tal-moħħ mill-ipoglicemija), kif ukoll il-pazjenti li jbatu minn retinopatija proliferattiva, speċjalment jekk mhux qed ikunu ittrattati bil-fotokoagulazzjoni (riskju t'għama temporanja wara l-ipoglicemija).

Il-pazjenti għandhom ikunu konxji taċ-ċirkustanzi meta s-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija huma imnaqqsin. Is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija jistgħu jinbiddu, jsiru anqas immarkati jew jintilfu f'ċerti gruppi ta' riskju. Dawn jinkludu pazjenti:

- fejn il-kontroll taz-zokkor fid-demm tgieb hafna,
- fejn l-ipoglicemija tiżviluppa bil-mod,
- li huma anzjani,
- wara li jinqalbu minn insulina derivata mill-annimali għal waħda umana,
- li għandhom newropatija awtonomika,
- li għandhom storja twila tad-dijabete,
- li qed ibatu minn mard psikjatriku,
- li qed jieħdu fl-istess hin trattament bi prodotti mediċinali oħrajn (ara sezzjoni 4.5).

Sitwazzjonijiet bħal dawn jistgħu jirriżultaw f'ipoglicemija severa (u possibbilment in-nuqqas mis-sensi) qabel ma l-pazjent jintebaħ bl-ipoglicemija.

Jekk il-livelli ta' l-emoglobina *glycated* huma normali jew imnaqqsin, il-possibbiltà ta' grajijiet tal-ipoglicemija rikurrenti u mhux magħrufin (speċjalment billejl) għandha tigrigi ikkunsidrata.

Biex jitnaqqas ir-riskju ta' l-ipoglicemija huwa essenzjali li l-pazjent iżomm mas-sistema ta' doża użata u l-kura bid-dieta, it-teħid korrett ta' l-insulina, u li l-pazjent ikun konxju tas-sintomi ta' l-ipoglicemija. Il-fatturi li jżidu s-suxxettibbiltà għas-sintomu tal-ipoglicemija jeħtieġu partikolarment l-moniteragġ mill-qrib u jistgħu jirrikjedu tibdil tad-l-aġġustament fid-doża Dawn jinkludu:

- bidla fiż-żona ta' l-injezzjoni,
- sensitività oghla għall-insulina (per eżempju, bit-tnehhija ta' fatturi li jikkagunaw l-istress),
- attività fiżika mhux tas-soltu, miżjuda jew fuq tul aktar ta' żmien,
- mard ieħor fl-istess waqt (e.g. rimettar, dijarea),
- tnaqqis fil-konsum ta' l-ikel,
- ikliet maqbużin,

- konsum ta' l-alkohol,
- ċertu disturbi fis-sistema endokrinarja mhux kompensati (e.g. f'kas ta' ipotirojdiżmu u insuffiċjenza tal-pitwitarja anterjuri jew ta' l-adrenokortikali),
- trattament konkormittanti bi prodotti mediċinali oħrajn.

Mard kurrenti

Il-mard kurrenti jehtieg l-immoniterjar metaboliku intensifikat. F'hafna kazijiet it-testijiet għall-preżenza tal-ketoni fl-awrina huma meħtieġa, u hafna drabi huwa neċessarju li tiġi agġustata d-doża ta' l-insulina. Il-htieġa għall-insulina spiss tiżdied. Il-pazjenti bid-dijabete tip 1 għandhom jibqgħu jikkonsmaw ta' l-anqas ammont żgħir ta' karboidrati fuq bażi regolari, anki jekk jistgħu jieklu ftit jew ebda ikel, jew qed jirremettu eċċ. u qatt m'għandhom iħallu barra l-insulina għal kollox.

Żbalji fil-medikazzjoni

Kienu rrapportati żbalji fil-medikazzjoni fejn il-formulazzjonijiet l-oħra ta' Insulin Human Winthrop jew l-insulini l-oħra, gew amministrati aċċidentalment. Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċċekkjata qabel kull injezzjoni.

It-teħid ta' Insulin Human Winthrop flimkien ma' pioglitazone

Gew irrapportati kazijiet ta' insuffiċjenza kardijaka meta gew 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 Insulin Human Winthrop jintużaw flimkien. Jekk jintużaw flimkien, il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal sinjali u sintomi ta' insuffiċjenza kardijaka, zieda fil-piż jew edima. Pioglitazone għandu jitwaqqaf jekk jidher xi sintomi kardijaċi.

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

Hemm numru ta' sustanzi li jeffettwaw il-metabolizmu tal-glucose u dan għandu mnejn jehtieg agġustament fid-doża ta' l-insulina umana.

Is-sustanzi li jistgħu jżidu l-effett fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm, u jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipoglicemja, jinkludu prodotti mediċinali antidijabetiċi orali, inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE), disopyramide, fibrates, fluoxetine, inibituri ta' monoamine oxidase (MAO), pentoxifylline, propoxyphene, salicylates u l-antibijotiċi sulphonamide.

Is-sustanzi li jistgħu jnaqqsu l-effett fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm jinkludu l-kortikosteroidi, danazol, diazoxide, id-dijuretiċi, glucagon, isoniazid, oestrogens u progestogens (eż. f'kontraċettivi orali), derivattivi ta' phenothiazine, somatropin, prodotti mediċinali simpatomimetici (eż. epinephrine [adrenalin], salbutamol u terbutaline), l-ormoni tat-tirojde, inibituri tal-protease u l-prodotti mediċinali antipsikotiċi atipici (eż. clozapine u olanzapine).

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, is sustanzi tal-lithium jew l-alkohol jistgħu jsaħħu jew idgħajfu l-effett li għandha l-insulina li tbaxxi l-livell tal-glucose fid-demm. Il-pentamidine jista' jikkawża l-ipoglicemja, li xi mdaqqiet tkun segwita mill-iperglicemja.

Addizzjonalment is-sinjali adrenerġiċi ta' *counter-regulation* jistgħu jkunu mnaqqsin jew assenti, taħt l-effetti tas-sustanzi mediċinali simpatolitici bħall-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, guanethidine u reserpine.

4.6 Fertilita', tqala u treddigh

Tqala

Ghall-insulina umana, minn studji kliniċi kkontrollati m'hemmx taghrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. L-insulina taqsam għal għol-plaċenta għalkemm mhux f'ammonti klinikalment sinifikanti. Dejta limitata dwar l-użu fin-nisa tqal (inqas minn 300 riżultat ta' tqala) esposti għal insulina umana fis-suq tindika l-ebda kwistjonijiet ta' sigurtà fl-użu ta' insulina umana fit-tqala. Wieħed għandu joqghod attent meta jikteb riċetta għal din il-medicina għal nisa tqal.

Huwa essenzjali għall-pazjenti, li jbatu mid-dijabete li tfaċċat qabel jew waqt it-tqala, li jzommu kontroll metaboliku tajjeb mill-bidu sa l-aħħar tat-tqala. Il-htieġa għall-insulina tista' tonqos waqt l-ewwel trimestru u ġeneralment tiżdied waqt it-tieni u t-tielet trimestri. Immedjatament wara l-hlas, il-bżonn għall-insulina jonqos malajr (riskju miżjud ta' ipoglicemija). Huwa essenzjali li l-kontroll tal-livell tal-glucose għandu jkun immoniterjat bir-reqqa.

Treddigh

M'humiex mistennija ebda effetti fuq it-tarbija waqt it-treddigh. Insulin Human Winthrop Comb 25 jista' jintuża fin-nisa waqt il-perijodu li qed iredgħu. In-nisa li qed iredgħu jistgħu jehtieġu aġġustamenti fid-doża ta' l-insulina u d-dieta.

Fertilita'

Ebda dejta klinika jew dwar l-annimali bl-insulina umana fuq il-fertilita' maskili jew femminili hija disponibbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-abbiltà tal-pazjent biex jikkonċentra u jirreaġixxi jistgħu jkunu mdgħajfa mħabba l-ipoglicemija jew l-iperglicemija jew, per eżempju, bħala riżultat ta' indeboliment tal-vista. Dan jista' jkun ta' riskju f'sitwazzjonijiet meta dawn l-abbiltajiet huma ta' importanza speċjali (per eżempju sewqan ta' karozza jew l-użu ta' magni).

Il-pazjenti għandhom ikunu mwissija biex jieħdu l-prekawzzjonijiet halli jevitaw l-iżvilupp ta' l-ipoglicemija waqt is-sewqan. Dan huwa speċjalment importanti f'dawk li għandhom is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija imnaqqsin jew assenti, jew ibatu minn grajjiet spissi ta' ipoglicemija. Għandu jkun ikkunsidrat jekk is-sewqan jew l-użu ta' magni hux ta' min jirrikmandhom f' dawn iċ-ċirkustanzi.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemija, ġeneralment, hija l-aktar reazzjoni avversa, tat-terapija bl-insulina; din tista' tigrri jekk id-doża ta' l-insulina hija għolja wisq relatata mal-bżonnijiet tal-persuna għall-insulina. Fi studji kliniċi u meta l-prodott kien fuq is-suq u ntuża, l-frekwenza tvarja minn grupp ta' pazjenti għal iehor u skond s-sistemi ta' doži użati. Għalhekk, ebda frekwenza speċifika ma tista' tingħata.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

L-effetti avversi relatati u imnizzlin hawn taht, miġbura minn studji kliniċi, huma elenkati skond is-sistema tal-klassifika ta' l-organi u f'ordni fejn l-inċidenza dejjem tonqos: 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 magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Sistema tal-Klassifika tal-Organi fid-Database MedDRA	Komuni Hafna	Komuni	Mhux Maghruf
Disturbi fis-sistema immuni		Xokk mediku	Reazzjonijiet allergiċi immedjati (pressjoni baxxa tad-demm, angioneurotic-edema, djuq ostruttiv u akut tal-bronki, reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda); antikorpi kontra l-insulina
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	edema		Ipoglicemija; iż-zamma tas-sodju
Disturbi fl-ghajnejn			retinopatija proliferattiva, retinopatija dijabetika, tnaqqis fil-vista
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Lipodistrofija
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjonijiet	Urtikarja fis-sit ta' l-injezzjoni	Infjammazzjoni fis-sit ta' l-injezzjoni; Uġiġh fis-sit ta' l-injezzjoni; Hakk fis-sit ta' l-injezzjoni; Hmura fis-sit ta' l-injezzjoni; Nefha fis-sit ta' l-injezzjoni

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergiċi immedjati għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jkunu fatali.

L-ġhoti ta' l-insulina jista' jwassal għall-produzzjoni ta' l-antikorpi kontra l-insulina. F'każijiet rari, il-preżenza ta' antikorpi għall-insulina tista' tinthieġ aġġustament fid-doża ta' l-insulina biex tikkoreġi t-tendenza għall-iper- jew l-ipo-glicemija.

Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni

Attakki severi ta' ipoglicemija, speċjalment jekk huma rikurrenti, jistgħu jwasslu għall-ħsara newroloġika. Ġrajiet ta' ipoglicemija fit-tul jew severi jistgħu jkunu fatali.

F'hafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi ta' newroglukopenja huma ippreċeduti minn sinjali adrenergici ta' *counter-regulation*. Ġeneralment, aktar ma tkun qawwija u mgħaġġla l-waqqha fil-livell tal-glucose fid-demm, aktar ikun immarkat dan il-fenomeno u s-sintomi tiegħu.

L-insulina tista' tikkawża ż-żamma tas-sodju u l-edema, speċjalment jekk il-kontroll metaboliku fqir preċedenti jkun imtejjeb b'terapija intensifikata bl-insulina.

Disturbi fl-għajnejn

Kambjament sostanzjali tal-kontroll glicemiku jista' jikkawża tnaqqis temporanju tal-vista, dovut għal bidla temporanja fl-ebbusija u l-indiċi tar-rifrazzjoni tal-lenti ta' l-għajnejn.

Kontroll tajjeb glicemiku, miżmum fuq tul ta' żmien, inaqqas ir-riskju ta' l-iżvilupp tar-retinopatija dijabetika. Madankollu, zieda fit-terapija bl-insulina b'ċaqlieg imtejjeb, iżda goff, tal-kontroll glicemiku, jista' jkun assoċjat ma' deterjorament temporanju tar-retinopatija dijabetika.

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

Il-lipodistrofija tista' titfaċċa fis-sit ta' l-injezzjoni u din tittardja l-assorbiment lokali ta' l-insulina. B'dil kontinwu fis-sit ta' l-injezzjoni, f'żona ta' injezzjoni partikolari, jista' jgħin biex inaqqas jew jevita dawn ir-reazzjonijiet.

Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' sit mnejn jingħata

Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zgħar għall-insulini fis-sit ta' l-injezzjoni is-soltu jgħaddu fi żmien ftit jiem sa ftit ġimgħat.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva ta' insulina tista' twassal għall-ipoglicemija severa li x'imdaqqu tittawwal u tkun fatali.

Trattament

Ġrajjet ħfief ta' ipoglicemija jistgħu jiġu ikkurati b'karboidrati orali. Jista' jkun meħtieġ xi aġġustamenti fis-sistema ta' doża uzata tal-prodott mediċinali, il-hin ta' l-ikliet, jew l-attività fiżika.

Ġrajjet aktar severi b'koma, accessjoni jew indeboliment newroloġiku jistgħu jkunu ittrattati b'injezzjoni ta' glucagon fil-muskolu/fit-tessut ta' taht il-ġilda, jew b'injezzjoni ġol vina ta' soluzzjoni ikkonċentrata tal-glucose. Il-konsum tal-karboidrati għandu mnejn jeħtieġ li jkun sostnut u l-osservazzjoni tista' tkun neċessarja għax l-ipoglicemija tista' terġa' titfaċċa wara il-fejqa kliniku apparenti.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini li jintużaw fid-dijabete, l-insulini u l-analogi għall-injezzjoni tagħhom, tahlita ta' insulina li taħdem fuq tul ta' żmien intermedju ma' waħda li taħdem malajr. Kodiċi ATC: A10AD01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-insulina

- tbaxxi l-livell tal-glucose fid-demm u tippromwovi l-effetti anaboliċi kif ukoll tnaqqas l-effetti kataboliċi,
- iżżid it-trasport tal-glucose ġewwa ċ-ċelluli kif ukoll l-produzzjoni tal-glikoġen fil-muskoli u l-fwied, u ittejjeb l-utilizzazzjoni tal-pyruvate. Tinibixxi l-glykoġenolizi u glukoneoġenesi
- iżżid il-formazzjoni tax-xaħam fil-fwied u fit-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda u tinibixxi l-lipolisi,
- tippromwovi d-dhul ta' l-aċidi amminiċi ġewwa ċ-ċelluli u tippromwovi s-sintesi tal-proteini,
- tippromwovi d-dahla tal-potassju ġewwa ċ-ċelluli.

Effetti farmakodinamiċi

Insulin Human Winthrop Comb 25 (suspensjoni ta' l-insulina isophane f'żewġ fażijiet bi 25% ta' insulina mahlula) hija insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil. Wara injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda, tibda taħdem fi żmien 30 sa 60 minuta, l-fażi ta' l-azzjoni massima hija bejn sagħtejn u 4 sigħat wara l-injezzjoni u ż-żmien kemm iddum taħdem huwa minn 12 sa 19-il siegħa.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

F'suġġetti b'saħħithom, il-*half-life* ta' l-insulina fis-serum huwa ta' madwar 4 sa 6 minuti. Hija itwal f'pazjenti b'insuffiċjenza severa renali. Madankollu, ta' min jinnota li l-komportament farmakokinetiku ta' l-insulina ma jirriflettix l-azzjoni metabolika tagħha.

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

It-tossiċità akuta kienet studjata fil-firien wara li nġhatat fit-tessut ta' taħt il-ġilda. Ma nstabitx evidenza ta' tossiċità akuta. Studji fuq l-effetti farmakodinamiċi wara li nġhatat fit-tessut ta' taħt il-ġilda fil-fniek u l-klieb wrew r-reazzjonijiet ipoglicemiċi mistennija.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Protamine sulphate
metacresol,
phenol,
zinc chloride,
sodium dihydrogen phosphate dihydrate,
glycerol,
sodium hydroxide,
hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH),
ilma għall-injezzjonijiet.

6.2 Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hliet għal dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 25 m'għandux jithallat ma' soluzzjonijiet li għandhom sustanzi kimiċi riduttivi bħal thioles u sulphites.

Tahlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Comb 25 m'ghandux jithallat mal-formulazzjonijiet ta' insulini umani magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ukoll m'ghandux jithallat ma' insulini derivati mill-annimali jew ma' insulini analogi.

Insulini li għandhom konċentrazzjonijiet differenti (e.ż. 100 IU/ml u 40 IU/ml) m'ghandhomx jithalltu flimkien.

Il-kawtela trid tittiehed biex tiżgura li ebda alkohol jew disinfectanti oħra ma jidhlu fis-suspensjoni ta' l-insulina.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

Żmien kemm idum tajjeb il-kunjett wara l-ewwel użu:

Il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 4 ġimgħat f'temperatura mhux 'il fuq minn 25 °C, 'il bogħod mis-sħana diretta jew mid-dawl dirett.

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

Huwa rrakkomandat li d-data ta' l-ewwel użu tkun mnizzla fuq it-tikketta.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Kunjetti mhux miftuħa:

Ahżen fi friġġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

Insulin Human Winthrop Comb 25 m'ghandux jitpoġġa vicin il-kumpartiment tal-friża jew vicin xi pakkett tal-friża.

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

Kunjetti miftuħa:

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

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

10 ml suspensjoni f'kunnett (nġieġ tip 1 mingħajr kulur) b'għatu taht għamla ta' flang (aluminju), tapp (lastku tal-chlorobutyl (tip 1)) u għatu li jiċċarrat (polypropylene).

Pakketti ta' 1 u 5 kunjetti huma disponibbli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

Qabel ittella' l-insulina mill-kunjett għall-ewwel darba, nehhi l-għatu protettiv tal-plastik.

Immedjatament qabel titella' is-sustanza mediċinali mill-kunjett fis-siringa għall-injezzjoni, l-insulina għandha tkun sospiża mill-ġdid. Dan l-aħjar li jsir billi iddawwar il-kunjett f'angolu oblikwu bejn il-pali ta' l-idejn. Iċċekkikx il-kunjett bil-qawwa għax dan jista' jwassal għal kambjamenti fis-suspensjoni (li jagħtu dehra lill-kunjett qisu miksi bil-ġlata; ara hawn isfel) u jikkaguna r-raġhwa. Ir-raġhwa tista' tfixxkel fil-mizura korretta tad-doża.

Wara is-suspensjoni mill-ġdid, il-likwidu għandu jkollu dehra uniformi qisha ħalib. Insulin Human Winthrop Comb 15 m'ghandux jintuża jekk dan ma jintlaħaqx, igifieri, jekk is-suspensjoni tibqa' ċara, jew per eżempju, jitfaċċaw ċapep, partikuli jew biċċiet li jixbhu t-trofof tas-suf fl-insulina, jew jekk dawn jehlu mal-ġenb jew il-qieġ tal-kunjett. Dawn il-kambjamenti x'imdaqqiet jagħtu dehra lill-

kunjett li qisu miksi bil-glata. F'kazijiet bhal dawn, kunjett ġdid li jagħti suspensjoni uniformi għandu jintuża. Huwa wkoll meħtieġ li jinbidel il-kunjett jekk il-bżonn għall-insulina jinbidel sostanzjalment.

Insulin Human Winthrop Comb 25 m'għandhux jintuża f'pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdahlha fil-ġisem, jew f'pompi peristaltici b'tubi ta' silikon.

Wieħed għandu jiftakar li

- il-kristalli ta' l-insulina protamine jiddissolvu f'firxa ta' pH aciduża,
- il-parti ta' l-insulina li tinħall, tissepara mill-likwidu li hi miżmum fih, f'pH ta' madwar 4.5 sa 6.5.

Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċcekjkata qabel kull injezzjoni (ara sezzjoni 4.4)

Taħlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Comb 25 jista' jithallat mal-formulazzjonijiet ta' l-insulini umani kollha, iżda mhux ma' dawk magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini. Rigward it-taħlit jew l-inkompatibilità ma' insulini oħrajn ara sezzjoni 6.2.

Jekk żewġ insulini differenti sejrin jittellghu f'siringa waħda għall-injezzjoni, huwa rrakkomandat li l-ewwel titella' l-insulina li taħdem fuq perijodu iqsar sabiex tevita l-kontaminazzjoni tal-kunjett tal-preparat li jaħdem fuq tul ta' ħin itwal. Ta' min jirrikmanda li l-injezzjoni ssir immedjatament wara li tithallat.

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

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

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

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

EU/1/06/368/007

EU/1/06/368/008

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17 Jannar 2007

Data tal-aħħar tiġdid: 17 Jannar 2012

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni go skartoċċ

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih 100 IU ta' insulina umana (ekwivalenti għal 3.5 mg) .

Kull skartoċċ fih 3 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għall-300 IU ta' insulina. IU waħda (Unità Internazzjonali) tikkorrispondi għal 0.035 mg ta' insulina umana anidru.

Insulin Human Winthrop Comb 25 hija suspensjoni ta' insulina isophane f'żewġ fażijiet li tikkonsisti f'25% ta' insulina maħlula u 75% ta' insulina protamine taħt għamla ta' kristalli.

Insulina umana hija magħmula bit-teknoloġija rikombinanti tad-DNA go *Escherichia coli*.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni go skartoċċ.

Wara li s-suspensjoni titthawwad mill-gdid, tiffirma suspensjoni bajda halib.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Id-dijabete mellitus, meta t-trattament bl-insulina huwa meħtieġ.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-livelli meħtieġa tal-glucose fid-demm, it-tipi ta' l-insulina użati u s-sistema ta' doża użata ta' l-insulina (id-doži u l-ħinijiet meta jingħataw) għandhom ikunu maħdumin fuq bażi individwali u jkunu aġġustati skond il-bżonnijiet tal-pazjent fejn jidhlu d-dieta, l-attività fizika u l-istil ta' ħajja.

Id-doži ta' kuljum u l-ħin meta jingħataw

M'hemmx regoli fissi fis-sistema ta' doża użata ta' l-insulina. Madankollu, l-bżonn medju ta' l-insulina huwa spiss ta' 0.5 sa 1.0 IU għal kull kg piż, kuljum. Il-ħtieġa bażika metabolika hija minn 40% sa 60% tal-bżonn shih kuljum. Insulin Human Winthrop Comb 25 huwa injettat fit-tessut ta' taħt il-ġilda minn 30 sa 45 minuta qabel ikla.

L-aġġustament sekondarju tad-doża

Il-kontroll metaboliku imtejjeb jista' jikkawża sensittività miżjuda għall-insulina, li twassal għall-ħtieġa mnaqqsa għall-insulina. L-aġġustament tad-doża tista' wkoll tkun meħtieġa jekk, per eżempju, -

- il-piż tal-pazjent jinbidel,
- l-istil ta' ħajja tal-pazjent tinbidel,
- jiġru ċirkustanzi oħra li jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipo- jew għall-iper-glicemija (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni Speċjali

Popolazzjoni Anzjana (≥ 65 sena)

Fl-anzjani, l-aggravament progressiv tal-funzjoni tal-kliewi jista' jwassal għat-tnaqqis sostanzjali fil-bżonn ta' l-insulina.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'indeboliment renali, il-htieġa ta' l-insulina tista' tonqos dovut għat-tnaqqis fil-livell metaboliku ta' l-insulina.

Indeboliment Epatiku

F'pazjenti li għandhom mard tal-fwied, il-bżonn ta' l-insulina jista' jonqos, dovut għat-tnaqqis fil-kapaċità tal-formazzjoni tal-glucose minn molekuli li fihom nfushom mhumieks karboidrati, kif ukoll għat-tnaqqis fil-metabolizmu ta' l-insulina.

Methodu ta' kif għandu jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 25 m'għandhux jintuża f'pompji ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdahlha fil-ġisem, jew f'pompji peristaltici b'tubi ta' silikon.

Insulin Human Winthrop Comb 25 għandu jingħata fit-tessut ta' taħt il-ġilda. Insulin Human Winthrop Comb 25 qatt m'għandu jkun injettat ġol-vina.

L-assorbiment ta' l-insulina u, għalhekk, l-effett fit-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm minn doża jista' jvarja minn zona ta' injezzjoni għal ohra (per eżempju, ż-żaqq meta mqabbla mal-koxxa). Il-postijiet ta' l-injezzjoni f'zona partikolari għandhom jinbidlu minn injezzjoni għall-ohra.

Għal aktar informazzjoni dwar l-immaniġġar, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti li juru sensittività eċċessiva għal Insulin Human Winthrop Comb 25 u li m'hemmx preparat aħjar disponibbli għalihom għandhom ikomplu biss it-trattament taħt supervizzjoni medika u, fejn huwa mehtieġ, flimkien mal-kura kontra l-allergija.

F'pazjenti li jbatu minn allergija għall-insulina derivata mill-annimali, huwa rrakkomandat li jsir test ta' l-allergija fil-ġilda qabel ma ssir il-bidla għal Insulin Human Winthrop Comb 25, għaliex jista' jkollhom reazzjonijiet allergiċi għaž-żewġ tipi ta' prodotti.

F'każ li l-kontroll tal-glucose mhux tajjeb jew hemm tendenza għall-iżvilupp ta' grajjiet ta' iper- jew ipo-glicemija, għandhom jiġu investigati jekk il-pazjent huwiex qed iżomm mad-dieta preskritta, s-siti ta' l-injezzjoni, t-teknika korretta ta' l-injezzjoni u l-fatturi rilevanti l-ohrajn kollha qabel ma l-aġġustament fid-doża tkun ikkunsidrata.

Il-bidla għal Insulin Human Winthrop Comb 25

Taqleb patient minn preparat ta' tip jew marka ta' l-insulina għal ieħor għandu jsir taħt sorveljanza medika stretta. Tibdil fil-qawwa, fil-marka (il-manifattur), fit-tip (regolari, NPH, lente, effett fit-tul eċċ.), fl-orijini (animal, uman, insulina analoga umana) u/jew metodu ta' manifattura jista' jirriżulta fil-htieġa tat-tibdil tad-doża.

Il-htieġa tat-tibdil (e.ż. tnaqqis) tad-doża tista' tidher immedjatament wara l-bidla. Inkella, tista' tiżviluppa bil-mod fuq medda ta' diversi ġimgħat.

Wara l-bidla minn insulina ġejja mill-annimali għal wahda umana, it-tnaqqis fis-sistema ta' doża użata tista' tkun mehtieġa speċjalment f'pazjenti li

- kienu minn qabel diġà ikkontrollati f'livelli pjuttost baxxi ta' glucose fid-demmm,
- għandhom tendenza biex jiżviluppaw l-ipoglicemija,
- preċedentment kienu jehtieġu doži għoljin t'insulina dovuti għall-preżenza t'antikorpi kontra l-insulina.

Il-moniteragg metaboliku bir-reqqa huwa rrakkomandat waqt il-bidla u fl-ewwel ftit ġimghat sussegwenti. F'dawk il-pazjenti li jehtieġu doži għoljin t'insulina dovut għall-preżenza ta' l-antikorpi kontra l-insulina, il-bidla taht is-superviżjoni medika fl-isptar jew xi faċilità simili trid tkun ikkunsidrata.

L-ipoglicemija

L-ipoglicemija tista' tigi jekk id-doża ta' l-insulina hija għolja wisq meta tkun relatata mal-bżonn ta' l-insulina.

Il-kawtela speċjali trid tigi eżerċitata, u ta' min jirrikmanda l-intensifikar fl-immoniterjar tal-livell tal-glucose fid-demmm, f'dawk il-pazjenti meta l-ġrajjet ipoglicemiċi jkunu ta' rilevanza klinika speċjali, bħal dawk il-pazjenti bi djuq sinifikanti ta' l-arterji koronarji jew ta' l-arterji li jissupplixxu l-moħħ (riskju ta' komplikazzjonijiet tal-qalb u tal-moħħ mill-ipoglicemija), kif ukoll il-pazjenti li jbatu minn retinopatija proliferattiva, speċjalment jekk mhux qed ikunu ittrattati bil-fotokoagulazzjoni (riskju t'għama temporanja wara l-ipoglicemija).

Il-pazjenti għandhom ikunu konxji tač-čirkustanzi meta s-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija huma imnaqqsin. Is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija jistghu jinbiddu, jsiru anqas immarkati jew jintilfu f'čerti gruppi ta' riskju. Dawn jinkludu pazjenti:

- fejn il-kontroll taz-zokkor fid-demmm tgieb hafna,
- fejn l-ipoglicemija tiżviluppa bilmod,
- li huma anzjani,
- wara li jinqalbu minn insulina derivata mill-annimali għal wahda umana,
- li għandhom newropatija awtonomika,
- li għandhom storja twila tad-dijabete,
- li qed ibatu minn mard psikjatriku,
- li qed jieħdu fl-istess hin trattament bi prodotti mediċinali oħrajn (ara sezzjoni 4.5).

Sitwazzjonijiet bħal dawn jistghu jirriżultaw f'ipoglicemija severa (u possibbilment in-nuqqas mis-sensi) qabel ma l-pazjent jintebah bl-ipoglicemija.

Jekk il-livelli ta' l-emoglobina *glycated* huma normali jew imnaqqsin, il-possibbiltà ta' ġrajjet tal-ipoglicemija rikorrenti u mhux magħrufin (speċjalment bil-lejl) għandha tigi ikkunsidrata.

Biex jitnaqqas ir-riskju ta' l-ipoglicemija huwa essenzjali li l-pazjent iżomm mas-sistema ta' doża użata u l-kura bid-dieta, it-tehid korrett ta' l-insulina, u li l-pazjent ikun konxju tas-sintomi ta' l-ipoglicemija. Il-fatturi li jżidu s-suxxettibbiltà għas-sintomu tal-ipoglicemija jehtieġu partikolarment l-moniteragg mill-qrib u jistghu jirrikjedu tibdil tad-l-aġġustament fid-doża Dawn jinkludu:

- bidla fiż-żona ta' l-injezzjoni,
- sensittività oghla għall-insulina (per eżempju, bit-tneħħija ta' fatturi li jikkaġunaw l-istress),
- attività fiżika mhux tas-soltu, mizjuda jew fuq tul aktar ta' żmien,
- mard ieħor fl-istess waqt (e.g. rimettar, dijarea),
- tnaqqis fil-konsum ta' l-ikel,
- ikliet maqbużin,
- konsum ta' l-alkoħol,
- čertu disturbi fis-sistema endokrinarja mhux kompensati (e.g. f'kas ta' ipotiroidiżmu u insuffiċjenza tal-pitwitarja anterjuri jew ta' l-adrenokortikali),
- trattament konkonnittanti bi prodotti mediċinali oħrajn.

Mard kurrenti

Il-mard kurrenti jehtieg l-immoniterjar metaboliku intensifikat. F'hafna kazijiet it-testijiet għall-preżenza tal-ketoni fl-awrina huma mehtieġa, u hafna drabi huwa neċessarju li tiġi aġġustata d-doża ta' l-insulina. Il-htieġa għall-insulina spiss tiżdied. Il-pazjenti bid-dijabete tip 1 għandhom jibqgħu jikkonsmaw ta' l-anqas ammont żgħir ta' karboidrati fuq bażi regolari, anki jekk jistgħu jieklu ftit jew ebda ikel, jew qed jirremettu eċċ. u qatt m'għandhom iħallu barra l-insulina għal kollox.

Pinen li jintużaw ma' l-iskartoċċi ta' Insulin Human Winthrop Comb 25

L-iskartoċċi ta' Insulin Human Winthrop Comb 25 għandhom jintużaw biss mal-pinen li ġejjin:

- JuniorSTAR li tagħti Insulin Human Winthrop Comb 25 f'żidiet fid-doża ta' 0.5 unitajiet
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 u AllStar li kollha jagħtu Insulin Human Winthrop Comb 25 f'żidiet fid-doża ta' unità 1.

Dawn l-iskartoċċi m'għandhomx jintużaw ma' xi pinna oħra li tista' terġa' tintuża peress li l-eżattezza tad-dożaġġ kien biss stabbilit mal-pinen mnizzla.

Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

Żbalji fil-medikazzjoni

Kienu rrapportati żbalji fil-medikazzjoni fejn il-formulazzjonijiet l-oħra ta' Insulin Human Winthrop jew l-insulini l-oħra, ġew amministrati aċċidentalment. Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċċekkjata qabel kull injezzjoni.

It-tehid ta' Insulin Human Winthrop flimkien ma' pioglitazone

Ġew irrapportati kazijiet 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 Insulin Human Winthrop jintużaw flimkien. Jekk jintużaw flimkien, il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal sinjali u sintomi ta' insuffiċjenza kardijaka, zieda fil-piż jew edima. Pioglitazone għandu jitwaqqaf jekk jidher xi sintomi kardijaċi.

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

Hemm numru ta' sustanzi li jeffettwaw il-metaboliżmu tal-glucose u dan għandu mnejn jehtieg aġġustament fid-doża ta' l-insulina umana.

Is-sustanzi li jistgħu jżidu l-effett fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm, u jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipoglicemja, jinkludu prodotti mediċinali antidijabetiċi orali, inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE), disopyramide, fibrates, fluoxetine, inibituri ta' monoamine oxidase (MAO), pentoxifylline, propoxyphene, salicylates u l-antibijotiċi sulphonamide.

Is-sustanzi li jistgħu jnaqqsu l-effett fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm jinkludu l-kortikosteroidi, danazol, diazoxide, id-dijuretiċi, glucagon, isoniazid, oestrogens u progestogens (eż. f'kontraċettivi orali), derivattivi ta' phenothiazine, somatropin, prodotti mediċinali simpatomimetiċi (eż. epinephrine [adrenalin], salbutamol u terbutaline), l-ormoni tat-tirojda, inibituri tal-protease u l-prodotti mediċinali antipsikotiċi atipiċi (eż. clozapine u olanzapine).

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, is sustanzi tal-lithium jew l-alcohol jistgħu jsaħħu jew idgħajfu l-effett li għandha l-insulina li tbaxxi l-livell tal-glucose fid-demm. Il-pentamidine jista' jikkawża l-ipoglicemija, li xi mdaqqiet tkun segwita mill-iperglicemija.

Addizzjonalment is-sinjali adrenerġiċi ta' *counter-regulation* jistgħu jkunu mnaqqsin jew assenti, taht l-effetti tas-sustanzi mediċinali simpatolitiċi bħall-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, guanethidine u reserpine.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Għall-insulina umana, minn studji kliniċi kkontrollati m'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. L-insulina taqsam għal għol-plaċenta għalkemm mhux f'ammonti klinikalment sinifikanti. Dejta limitata dwar l-użu fin-nisa tqal (inqas minn 300 riżultat ta' tqala) esposti għal insulina umana fis-suq tindika l-ebda kwistjonijiet ta' sigurtà fl-użu ta' insulina umana fit-tqala. Wieħed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal din il-medicina għal nisa tqal.

Huwa essenzjali għall-pazjenti, li jbatu mid-dijabete li tfaċċat qabel jew waqt it-tqala, li jzommu kontroll metaboliku tajjeb mill-bidu sa l-aħħar tat-tqala. Il-htieġa għall-insulina tista' tonqos waqt l-ewwel trimestru u ġeneralment tiżdied waqt it-tieni u t-tielet trimestri. Immedjatament wara l-hlas, il-bżonn għall-insulina jonqos malajr (riskju miżjud ta' ipoglicemija). Huwa essenzjali li l-kontroll tal-livell tal-glucose għandu jkun immoniterjat bir-reqqa.

Treddigh

M'humex mistennija ebda effetti fuq it-tarbija waqt it-treddigh. Insulin Human Winthrop Comb 25 jista' jintuża fin-nisa waqt il-perijodu li qed iredgħu. In-nisa li qed iredgħu jistgħu jteħtegu aġġustamenti fid-doża ta' l-insulina u d-dieta.

Fertilita'

Ebda dejta klinika jew dwar l-animali bl-insulina umana fuq il-fertilita' maskili jew femminili hija disponibbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-abbiltà tal-pazjent biex jikkonċentra u jirreaġixxi jistgħu jkunu mdgħajfa mħabba l-ipoglicemija jew l-iperglicemija jew, per eżempju, bħala riżultat ta' indeboliment tal-vista. Dan jista' jkun ta' riskju f'sitwazzjonijiet meta dawn l-abbiltajiet huma ta' importanza speċjali (per eżempju sewqan ta' karozza jew l-użu ta' magni).

Il-pazjenti għandhom ikunu mwissija biex jiehdu l-prekawzzjonijiet halli jevitaw l-iżvilupp ta' l-ipoglicemija waqt is-sewqan. Dan huwa speċjalment importanti f'dawk li għandhom is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija imnaqqsin jew assenti, jew ibatu minn ġrajjet spissi ta' ipoglicemija. Għandu jkun ikkunsidrat jekk is-sewqan jew l-użu ta' magni hux ta' min jirrikmandhom f' dawn iċ-ċirkustanzi.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemija, ġeneralment, hija l-aktar reazzjoni avversa, tat-terapija bl-insulina; din tista' tigrri jekk id-doża ta' l-insulina hija għolja wisq relatata mal-bżonnijiet tal-persuna għall-insulina. Fi studji kliniċi u meta l-prodott kien fuq is-suq u ntuża, l-frekwenza tvarja minn grupp ta' pazjenti għal iehor u skond s-sistemi ta' doži użati. Għalhekk, ebda frekwenza speċifika ma tista' tingħata.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

L-effetti avversi relatati u imnizzlin hawn taht, miġbura minn studji kliniċi, huma elenkati skond is-sistema tal-klassifika ta' l-organi u f'ordni fejn l-inċidenza dejjem tonqos: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Sistema tal-Klassifika tal-Organi fid-Database MedDRA	Komuni Hafna	Komuni	Mhux Maghruf
Disturbi fis-sistema immuni		Xokk mediku	Reazzjonijiet allergiċi immedjati (pressjoni baxxa tad-demm, angioneurotic-edema, djuq ostruttiv u akut tal-bronki, reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda); antikorpi kontra l-insulina
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	edema		Ipoglicemija; iż-zamma tas-sodju
Disturbi fl-ġhajnejn			retinopatija proliferattiva, retinopatija dijabetika, tnaqqis fil-vista
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Lipodistrofija
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjonijiet	Urtikarja fis-sit ta' l-injezzjoni	Infjammazzjoni fis-sit ta' l-injezzjoni; Uġiġh fis-sit ta' l-injezzjoni; Hakk fis-sit ta' l-injezzjoni; Hmura fis-sit ta' l-injezzjoni; Nefha fis-sit ta' l-injezzjoni

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergiċi immedjati għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jkunu fatali.

L-ghoti ta' l-insulina jista' jwassal għall-produzzjoni ta' l-antikorpi kontra l-insulina. F'każijiet rari, il-preżenza ta' antikorpi għall-insulina tista' tinhtieg aġġustament fid-doża ta' l-insulina biex tikkoreġi t-tendenza għall-iper- jew l-ipo-glicemija.

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Attakki severi ta' ipoglicemija, speċjalment jekk huma rikurrenti, jistgħu jwasslu għall-hsara newroloġika. Grajjiet ta' ipoglicemija fit-tul jew severi jistgħu jkunu fatali.

F'hafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi ta' newroglukopenja huma ippreċeduti minn sinjali adrenergici ta' *counter-regulation*. Ġeneralment, aktar ma tkun qawwija u mghaġġla l-waqqha fil-livell tal-glukusju fid-demm, aktar ikun immarkat dan il-fenomeni u s-sintomi tiegħu.

L-insulina tista' tikkawża ż-zamma tas-sodju u l-edema, speċjalment jekk il-kontroll metaboliku fqir preċedenti jkun imtejjeb b'terapija intensifikata bl-insulina.

Disturbi fl-ghajnejn

Kambjament sostanzjali tal-kontroll glicemiku jista' jikkawża tnaqqis temporanju tal-vista, dovut għal bidla temporanja fl-ebbusija u l-indiċi tar-rifrazzjoni tal-lenti ta' l-ghajn.

Kontroll tajjeb glicemiku, miżmum fuq tul ta' żmien, inaqqas ir-riskju ta' l-iżvilupp tar-retinopatija dijabetika. Madankollu, żieda fit-terapija bl-insulina b'ċaqlieg imtejjeb, iżda goff, tal-kontroll glicemiku, jista' jkun assoċjat ma' deterjorament temporanju tar-retinopatija dijabetika.

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

Il-lipodistrofija tista' titfaċċa fis-sit ta' l-injezzjoni u din tittardja l-assorbiment lokali ta' l-insulina. Bdil kontinwu fis-sit ta' l-injezzjoni, f'żona ta' injezzjoni partikolari, jista' jgħin biex inaqqas jew jevita dawn ir-reazzjonijiet.

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet żgħar għall-insulini fis-sit ta' l-injezzjoni is-soltu jgħaddu fi żmien ftit jiem sa ftit jingħat.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva ta' insulina tista' twassal għall-ipoglicemija severa li x'imdaqgħet tittawwal u tkun fatali.

Trattament

Ġrajjet hġief ta' ipoglicemija jistgħu jiġu ikkurati b'karboidrati orali. Jista' jkun meħtieġ xi aġġustamenti fis-sistema ta' doża użata tal-prodott mediċinali, il-hin ta' l-ikliet, jew l-attività fiżika.

Ġrajjet aktar severi b'koma, aċċessjoni jew indeboliment newroloġiku jistgħu jkunu ittrattati b'injezzjoni ta' glucagon fil-muskoli/fit-tessut ta' taħt il-ġilda, jew b'injezzjoni ġol vina ta' soluzzjoni ikkonċentrata tal-glucose. Il-konsum tal-karboidrati għandu mnejn jeħtieġ li jkun sostnut u l-osservazzjoni tista' tkun neċessarja għax l-ipoglicemija tista' terġa' titfaċċa wara il-fejqa kliniku apparenti.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini li jintużaw fid-dijabete, l-insulini u l-analogi għall-injezzjoni tagħhom, tahlita ta' insulina li taħdem fuq tul ta' żmien intermedju ma' wahda li taħdem malajr. Kodiċi ATC: A10AD01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-insulina

- tbaxxi l-livell tal-glucose fid-demm u tippromwovi l-effetti anaboliċi kif ukoll tnaqqas l-effetti kataboliċi,
- iżżid it-trasport tal-glucose ġewwa ċ-ċelluli kif ukoll l-produzzjoni tal-glikoġen fil-muskoli u l-fwied, u ittejjeb l-utilizzazzjoni tal-pyruvate. Tinibixxi l-glykoġenolizi u glukoneogenesi
- iżżid il-formazzjoni tax-xaħam fil-fwied u fit-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda u tinibixxi l-lipolisi,
- tippromwovi d-dhul ta' l-aċidi amminiċi ġewwa ċ-ċelluli u tippromwovi s-sintesi tal-proteini,
- tippromwovi d-dahla tal-potassju ġewwa ċ-ċelluli.

Effetti farmakodinamici

Insulin Human Winthrop Comb 25 (suspensjoni ta' l-insulina isophane f'żewġ fażijiet bi 25% ta' insulina mahlula) hija insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil. Wara injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-gilda, tibda taħdem fi żmien 30 sa 60 minuta, l-fażi ta' l-azzjoni massima hija bejn sagħtejn u 4 sigħat wara l-injezzjoni u ż-żmien kemm iddum taħdem huwa minn 12 sa 19-il siegħa.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

F'suġġetti b'saħħithom, il-*half-life* ta' l-insulina fis-serum huwa ta' madwar 4 sa 6 minuti. Hija itwal f'pazjenti b'insuffiċjenza severa renali. Madankollu, ta' min jinnota li l-komportament farmakokinetiku ta' l-insulina ma jirriflettix l-azzjoni metabolika tagħha.

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

It-tossiċità akuta kienet studjata fil-firien wara li nġatat fit-tessut ta' taħt l-gilda. Ma nstabitx evidenza ta' toossiċità akuta. Studji fuq l-effetti farmakodinamici wara li nġatat fit-tessut ta' taħt il-gilda fil-fniek u l-klieb wrew r-reazzjonijiet ipoglicemici mistennija.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Protamine sulphate
metacresol,
phenol,
zinc chloride,
sodium dihydrogen phosphate dihydrate,
glycerol,
sodium hydroxide,
hydrochloric acid (għall-agġustament tal-pH),
ilma għall-injezzjonijiet.

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott medikinali m'għadux jithallat ma' prodotti medikinali oħrajn hliet għal dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 25 m'għadux jithallat ma' soluzzjonijiet li għandhom sustanzi kimiċi riduttivi bħal thioles u sulphites.

Taħlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Comb 25 m'għadux jithallat mal-formulazzjonijiet ta' insulini umani magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ukoll m'għadux jithallat ma' insulini derivati mill-animalli jew ma' insulini analogi.

Insulini li għandhom konċentrazzjonijiet differenti (e.ż. 100 IU/ml u 40 IU/ml) m'għandhomx jithalltu flimkien.

Il-kawtela trid tittiehed biex tiżgura li ebda alkohol jew disinfezzjanti oħra ma jidhlu fis-suspensjoni ta' l-insulina.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

Żmien kemm idum tajjeb l-iskartoċċ wara l-ewwel użu:

Meta l-iskartoċċ ikun qed jintuża (gol-pinna ta' l-insulina) jew ikun qed jingarr bhala riżerva, jista' jinħażen għal massimu ta' 4 ġimgħat, f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C, 'il bogħod mis-shana diretta jew mid-dawl dirett.

Il-pinna li fiha skartoċċ m'għandiex tinżamm fil-frigġ.

Wara kull injezzjoni, għandek terġa' tpoġġi l-kappa tal-pinna fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Skartoċċi mhux miftuħa:

Aħżen fil-frigġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Insulin Human Winthrop Comb 25 m'għandux jitqiegħed viċin il-kompartament tal-friza jew viċin xi pakkett tal-friza.

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

Skartoċċi fl-użu:

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

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

3 ml suspensjoni f'skartoċċ (ħġieġ tip 1 mingħajr kulur) bi planger (lastku bromobutyl (tip 1)) għatu taht għamla ta' flang (aluminju), b'tapp (lastku bromobutyl jew laminat ta' polyisoprene u bromobutyl (tip 1)).

Kull skartoċċ fih 3 boċċi (ta' l-azzar li ma jissaddadx)

Pakketti ta' 3, 4, 5, 6, 9 jew 10 skartoċċi huma disponibbli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

Pinna ta' l-insulina

L-skartoċċi ta' Insulin Human Winthrop Comb 25 għandhom jintużaw biss flimkien mal-pinen: OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar jew JuniorSTAR (ara sessjoni 4.4). Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkun għall-skop kummerċjali fil-pajjiż tiegħek. Il-pinna għandha tintuża skont kif inhu irakkomandat fl-informazzjoni ipprovduta mill-manifattur tal-pinna.

L-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu tal-pinna għandhom ikunu segwiti bir-reqqa biex jiddaħhal l-iskartoċċ, titwajjal il-labra, u tingħata l-injezzjoni ta' l-insulina.

Jekk il-pinna ta' l-insulina hija bil-ħsara jew mhix taħdem sew (dovut għal difetti mekkaniċi) din għandha tintrema, u pinna ġdida oħra ta' l-insulina tintuża minflok.

Jekk il-pinna ma taħdimx sew (ara l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna), is-suspensjoni tista' titella' mill-iskartoċċ f'siringa ta' l-injezzjoni (adatta għal insulina ta 100 IU/ml) u tiġi injettata.

Skartoċċi

Qabel jiddaħhal fil-pinna, Insulin Human Winthrop Comb 25 għandu jinżamm f'temperatura ambjentali ta' ġewwa minn siegħa sa sagħtejn u wara jiġi sospiż mill-ġdid biex jiġi iċċekkjat il-kontenut. Dan l-aħjar li jsir billi tmil l-iskartoċċ bil-mod 'l hinn u 'l hawn (għal mhux anqas minn

ghaxar darbiet). Kull skartoċċ fih tliet boċċi żgħar tal-metall biex jiżguraw li l-kontenut jithallat malajr u sew.

Aktar tard, meta l-iskartoċċ ikun iddahhal fil-pinna, l-insulina trid tiġi sospiża mill-ġdid qabel kull injezzjoni. Dan l-ahjar li jsir billi tmil il-pinna 'l hinn u 'l hawn (għal mhux anqas minn għaxar darbiet).

Wara li tissospendi l-kontenut mill-ġdid, il-likwidu għandu jkollu dehra uniformi qisha ħalib. Insulin Human Winthrop Comb 25 m'għandux jintuża jekk dan ma jintlaħaqx, iġifieri, jekk is-suspensjoni tibqa' ċara, jew per eżempju, jitfaċċaw ċapep, partikuli jew biċċiet li jixbhu t-trofof tas-suf fl-insulina, jew jekk dawn jehlu mal-ġenb jew il-qiegh ta' l-iskartoċċ. Dawn il-kambjamenti x'imdaqqu jagħtu dehra lill-iskartoċċ li qisu miksi bil-ġlata. F'każijiet bħal dawn, skartoċċ ġdid li jagħti suspensjoni uniformi għandu jintuża. Huwa wkoll meħtieġ li jinbidel l-iskartoċċ jekk il-bżonn għall-insulina jinbidel sostanzjalment.

Il-bżieżaq ta' l-arja għandhom jitnehhew mill-iskartoċċ qabel l-injezzjoni (ara l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna). Skartoċċi vojta m'għandhomx jerġghu jimtlew.

Insulin Human Winthrop Comb 25 m'għandhux jintuża f'pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdahhla fil-ġisem, jew f'pompi peristaltiċi b'tubi ta' silikon.

Wieħed għandu jiftakar li

- il-kristalli ta' l-insulina protamine jiddissolvu f'firxa ta' pH aciduża,
- il-parti ta' l-insulina li tinhall, tissepara mill-likwidu li hi miżmum fih, f'pH ta' madwar 4.5 sa 6.5.

Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċekkjata qabel kull injezzjoni (ara sezzjoni 4.4)

Tahlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Comb 25 jista' jithallat mal-formulazzjonijiet ta' l-insulini umani kollha, iżda mhux ma' dawk magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini. Rigward it-tahlit jew l-inkompatibilità ma' insulini oħra, ara sezzjoni 6.2.

L-skartoċċi ta' Insulin Human Winthrop Comb 25 m'humieq magħmulin biex jippermettu li tithallat ebda insulina oħra fl-iskartoċċ.

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

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

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

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

EU/1/06/368/091
EU/1/06/368/040
EU/1/06/368/041
EU/1/06/368/096
EU/1/06/368/101
EU/1/06/368/042

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17 Jannar 2007

Data tal-aħħar tiġdid: 17 Jannar 2012

10. DATA TA'REVIŻJONI TAT-TEST

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih 100 IU insulina umana (ekwivalenti għal 3.5 mg).

Kull pinna fiha 3 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 300 IU insulina. IU (Unita Internazzjonali) waħda hija ekwivalenti għal 0.035 mg insulina umana anidru.

Insulin Human Winthrop Comb 25 hija suspensjoni ta' insulina isophane f'żewġ fażijiet li tikkonsisti f'25% ta' insulina maħlula u 75% ta' insulina protamine taħt għamla ta' kristalli.

Insulina umana hija magħmula permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA go *Escherichia coli*.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

Wara li s-suspensjoni titthawwad mill-ġdid, tiffirma suspensjoni bajda halib.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Diabetes mellitus meta l-kura bl-insulina hija meħtieġa.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-livelli mixtieqa tal-glucose fid-demm, il-preparazzjonijiet t'insulina li ser jintużaw, u s-sistema ta' doża użata ta' l-insulina (dożaġġi u l-hinijiet) għandhom ikunu stabbiliti għal kull pazjent u aġġustati skond id-dieta tal-pazjent, l-attività fiżika u l-istil ta' hajja.

Id-doži ta' kuljum u l-hin meta jingħataw

M'hemmx regoli fissi rigward is-sistema ta' doża użata ta' l-insulina. Madankollu, il-htieġa medja t'insulina hija spiss ta' 0.5 sa 1.0 IU kull kg tal-piż tal-ġisem, kuljum. Il-bżonn għall-metaboliżmu bażiku huwa ta' minn 40 sa 60% tal-htieġa shiha ta' jum wiehed. Insulin Human Winthrop Comb 25 hija injettata fit-tessut ta' taħt il-ġilda minn 30 sa 45 minuta qabel ikla.

SoloStar tagħti insulina f'ammonti minn 1 sa 80 unitajiet f'qabziet ta' Unita' waħda (1). Kull pinna fiha diversi doži

Tibdil sekondarju fid-doża

Il-kontroll metaboliku ahjar jista' jġib miegħu zieda fis-sensittività għall-insulina, li twassal għal htieġa t'anqas insulina. L-tibdil tad-doża jista' jkun meħtieġ ukoll, per eżempju, meta

- jkun hemm tibdil fil-piż tal-pazjent,
- jsiru tibdiliet f' l-istil ta' hajja tal-pazjent,

- jokkorru ċikostanzi oħra li jwasslu għal suxxettibbiltà miżjuda għal ipoglicemja jew iperglicemja (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni Speċjali

Popolazzjoni Anzjana (≥ 65 sena)

Fl-anzjani, l-aggravament progressiv tal-funzjoni tal-kliwi jista' jwassal għat-tnaqqis sostanzjali fil-bżonn ta' l-insulina.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'indeboliment renali, il-htieġa ta' l-insulina tista' tonqos dovut għat-tnaqqis fil-livell metaboliku ta' l-insulina.

Indeboliment Epatiku

F'pazjenti li għandhom mard tal-fwied, il-bżonn ta' l-insulina jista' jonqos, dovut għat-tnaqqis fil-kapaċità tal-formazzjoni tal-glucose minn molekuli li fihom nfushom mhumiex karboidrati, kif ukoll għat-tnaqqis fil-metabolizmu ta' l-insulina.

Methodu ta' kif għandu jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 25 għandha tingħata fit-tessut ta' taħt il-gilda. Insulin Human Winthrop Comb 25 qatt m'għandha tingħata fil-vina.

L-assorbiment ta' l-insulina u, għalhekk, l-effett ta' doża fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm jista' jvarja minn sit t'injezzjoni għal oħra (e.ż. il-qafas taż-żaqq meta mqabbel mal-koxxa). Is-siti ta' l-injezzjoni, f'erja partikolari, għandhom jinbiddlu minn titqiba għall-oħra.

Qabel tintuża SoloStar, l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu li jinsabu fil-Fuljett ta' Tagħrif għandhom jinqraw bir-reqqa.

Għal aktar informazzjoni dwar immaniġġar, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti b'sensittività eċċessiva għal Insulin Human Winthrop Comb 25, fejn m'hemmx preparat disponibbli u tollerat aktar, għandhom ikompli bit-trattament taħt sorveljanza medika mill-qrib u, fejn hemm bżonn, flimkien ma' trattament kontra l-allergija.

F'pazjenti li huma allergiċi għall-insulina derivata mill-annimali, huwa irrakkomandat li jsir analiżi għar-reazzjonijiet allergiċi b'injezzjoni żgħira fil-gilda, qabel ma ssir il-bidla għal Insulin Human Winthrop Comb 25, għax dawn jistgħu jiżviluppaw kontro-reazzjonijiet immunologiċi kontriha.

F'każ ta' nuqqas adegwat tal-kontroll tal-livell tal-glucose, jew f'każ ta' tendenza biex jokkorru attakki ta' l-iperglicemja jew l-ipoglicemja, għandha ssir rievalwazzjoni ta' kemm il-pazjent qiegħed jiehu t-trattament preskritt, is-siti ta' l-injezzjoni, it-teknika korretta ta' kif qed issir l-injezzjoni u kull fattur ieħor rilevanti, qabel ma tkun ikkunsidrata l-tibdil tad-doża.

Il-bidla għal Insulin Human Winthrop Comb 25

Taqleb patient minn preparat ta' tip jew marka t'insulina għal ieħor għandu jsir taħt sorveljanza medika stretta. Tibdil fil-qawwa, fil-marka (il-manifattur), fit-tip (regolari, NPH, lente, effett fit-tul

eċċ.), fl-orġini (animal, uman, insulina analoga umana) u/jew metodu ta' manifattura jista' jirriżulta fil-htieġa tat-tibdil tad-dożaġġ

Il-htieġa tat-tibdil (e.ż. tnaqqis) tad-doża tista' tidher immedjatament wara l-bidla. Inkella, tista' tiżviluppa bil-mod fuq medda ta' diversi ġimgħat.

Wara l-bidla minn insulina ġejja mill-annimali għal wahda umana, it-tnaqqis fis-sistema ta' doża użata tista' tkun meħtieġa speċjalment f'pazjenti li

- kienu minn qabel diġà ikkontrollati f'livelli pjuttost baxxi ta' glucose fid-demm,
- għandhom tendenza biex jiżviluppaw l-ipoglicemija,
- preċedentment kienu jeħtieġu doži għoljin t'insulina dovuti għall-preżenza t'antikorpi kontra l-insulina.

Il-monitieraġġ metaboliku bir-reqqa huwa rrakkomandat waqt il-bidla u fl-ewwel ftit ġimgħat sussegwenti. F'dawk il-pazjenti li jeħtieġu doži għoljin t'insulina dovut għall-preżenza ta' l-antikorpi kontra l-insulina, il-bidla taħt is-supervizjoni medika fl-isptar jew xi faċilità simili trid tkun ikkunsidrata.

L-Ipoglicemija

L-ipoglicemija tista' sseħħ meta d-doża ta' l-insulina hija għolja wisq, meta mqabbla mal-htieġa attwali ta' l-ammont t'insulina.

Il-kawtela trid tkun eżerċitata, u l-immoniterjar intensiv tal-livelli tal-glucose fid-demm huwa irrakkomandat f'dawk il-pazjenti li jiżviluppaw attacki t'ipoglicemija, u li jkunu t'importanza klinika patikolarment rilevanti, bħal ngħidu aħna, pazjenti bi djuq sinifikanti ta' l-arterji koronarji jew ta' l-arterji li jissupplixxu d-demm lill-moħħ (riskju ta' kumplikazzjonijiet kardijaċi u ċerebrali dovuti għall-ipoglicemija), kif ukoll dawk il-pazjenti li għandhom retinopatija proliferattiva, speċjalment jekk mhumix ittrattati b'*photocoagulation* (u b'hekk għandhom ir-riskju li jiżviluppaw amawrosi li tghaddi wara l-ipoglicemija,).

Il-pazjenti għandhom ikunu konxji ta' dawk ic-ċirkostanzi meta s-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija huma mnaqqsin. Is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija jistgħu jinbidlu, jinhassu anqas, jew ikunu nieqsa f'ċerti gruppi ta' pazjenti f'riskju. Dawn jinkludu pazjenti:

- fejn il-kontroll taz-zokkor fid-demm qaleb hafna għall-aħjar,
- fejn l-ipoglicemija tiżviluppa bil-mod,
- li huma anzjani,
- wara l-bidla minn insulina derivata mill-annimali għall-insulina umana,
- li għandhom newropatija awtonomika,
- li għandhom storja twila ta' dijabete,
- li qegħdin ibatu minn mard psikjatriku,
- li qegħdin jiehdu trattament konkormittanti b'ċerti prodotti mediċinali oħra (ara sezzjoni 4.5).

Sitwazzjonijiet bħal dawn jistgħu jirriżultaw f'ipoglicemija severa (u possibbilment it-telf mis-sensi) qabel ma' l-pazjent jintebah bl-ipoglicemija.

Jekk ikun hemm livelli normali jew imnaqqsa ta' emoglobina glikata, il-possibbiltà t'attakki ta' ipoglicemija rikurrenti, u dawk fejn il-pazjent ma jintebahx bihom (speċjalment matul il-lejl), trid tkun ikkunsidrata.

Biex jitnaqqas ir-riskju ta' l-ipoglicemija huwa essenzjali li l-pazjent iżomm mas-sistema ta' doża użata u l-kura bid-dieta, it-teħid korrett ta' l-insulina, u li l-pazjent ikun konxju tas-sintomi ta' l-ipoglicemija. Il-fatturi li jżidu s-suxxettibbiltà għas-sintomu tal-ipoglicemija jeħtieġu partikolarment l-monitieraġġ mill-qrib u jistgħu jirrikjedu tibdil tad-l-aġġustament fid-doża. Dawn jinkludu:

- bidla fis-sit fejn issir l-injezzjoni,
- sensitività akbar għall-insulina (e.ż. permezz tat-tneħħija ta' fatturi li jikagunaw tensjoni),
- attività fiżika mhux tas-soltu, zieda fl-attività fiżika, jew dik imtawwla,

- mard li jitfaċċa minn żmien għall-iehor (e.ż. rimettar, dijarrea),
- ammont inadegwat t'ikel,
- ikliet maqbuża,,
- konsum ta' l-alkohol,
- disturbi fil-glandoli endokrini mhux ikkompensati (e.ż. ipotijrojdizmu, l-insuffiċjenza tal-parti anterjura tal-pitwitarja u l-insuffiċjenza adrenokortikali),
- trattament konkonnittanti ma' xi prodotti oħra mediċinali.

Mard kurrenti

Mard kurrenti jirrikjedi l-monitoraġġ metaboliku aktar intensiv. F'ħafna każijiet l-analiżi ta' l-awrina għall-ketones huma ndikati, u ta' spiss ikun neċessarju li d-doża ta' l-insulina tiġi aġġustata. Il-ħtieġa għall-insulina normalment tiżdied. Pazjenti li għandhom id-dijabete tip I għandhom ikomplu jieklu mqar ammont żgħir ta' karboidrati fuq bażi regolari, anke jekk jistgħu jieklu ftit jew ebda ikel, jew qegħdin jirremettu eċċ, u m'għandhom qatt iwaqqfu l-insulina għal kollox.

L-immaniġġar tal-pinna

Qabel tuża SoloStar, aqra bir-reqqa l-Istruzzjonijiet għall-Użu li jinsabu fil-Fuljett ta' Tagħrif. SoloStar għandha tintuża skond kif inhu irrakkomandat fl-Istruzzjonijiet għall-Użu (ara sezzjoni 6.6).

Żbalji fil-medikazzjoni

Kienet rrapportati żbalji fil-medikazzjoni fejn il-formulazzjonijiet l-oħra ta' Insulin Human Winthrop jew l-insulini l-oħra, ġew amministrati aċċidentalment. Biex jiġi evitat żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċċekkjata qabel kull injezzjoni.

It-tehid ta' Insulin Human Winthrop flimkien ma' pioglitazone

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

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

Hemm numru ta' sustanzi li jeffettwaw il-metaboliżmu tal-glucose u b'hekk ikun meħtieġ tibdil tad-doża ta' l-insulina umana.

Is-sustanzi li jistgħu jżidu l-effett fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm, u jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipoglicemja, jinkludu prodotti mediċinali antidijabetiċi orali, inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE), disopyramide, fibrates, fluoxetine, inibituri ta' monoamine oxidase (MAO), pentoxifylline, propoxyphene, salicylates u l-antibijotiċi sulphonamide.

Is-sustanzi li jistgħu jnaqqsu l-effett fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm jinkludu l-kortikosteroidi, danazol, diazoxide, id-dijuretiċi, glucagon, isoniazid, oestrogens u progestogens (e.ż. f'kontraċettivi orali), derivattivi ta' phenothiazine, somatropin, prodotti mediċinali simpatomimetici (e.ż. epinephrine[adrenalin], salbutamol u terbutaline), l-ormoni tat-tirojda, inibituri tal-protease u il-prodotti mediċinali antipsikotiċi atipici (e.ż. clozapine u olanzapine).

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, lithium salts, jew l-alkohol jistgħu jżiedu jew inaqqsu l-effett ta' l-insulina fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm. Pentamidine jista' jikkawża l-ipoglicemja, li xi mdaqqiet tista' tkun segwita mill-iperglicemja.

Hekk wkoll, is-sinjali adrenerġiċi ta' kontra l-kontroll jistgħu jitnaqqsu jew ikunu assenti taht l-effett ta' sustanzi mediċinali simpatoletici bhall-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, guanethidine u reserpine.

4.6 Fertilita', tqala u treddigh

Tqala

Għall-insulina umana, minn studji kliniċi kkontrollati m'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. L-insulina taqsam għal għol-plaċenta għalkemm mhux f'ammonti klinikalment sinifikanti. Dejta limitata dwar l-użu fin-nisa tqal (inqas minn 300 riżultat ta' tqala) esposti għal insulina umana fis-suq tindika l-ebda kwistjonijiet ta' sigurtà fl-użu ta' insulina umana fit-tqala. Wiehed għandu joqghod attent meta jikteb riċetta għal din il-mediċina għal nisa tqal.

Huwa essenzjali, li l-pazjenti li kellhom id-dijabete qabel, jew għandhom id-dijabete waqt it-tqala, jzommu kontroll metaboliku tajjeb tul it-tqala kollha. Il-htieġa għall-insulina tonqos fl-ewwel tliet xhur u normalment tiżdied waqt it-tieni u t-tielet perijodi ta' tliet xhur-il wiehed. Immedjatament wara t-twelid, il-htieġa għall-insulina tonqos malajr (b'riskju miżjud t'ipoglicemja). L-immoniterjar bir-reqqa tal-livell tal-glucose huwa essenzjali.

Treddigh

M'humex mistennija ebda effetti fuq it-tarbija waqt it-treddigh. Insulin Human Winthrop Comb 25 jista' jintuza fin-nisa waqt il-perjodu li qed iredgħu. In-nisa li qed iredgħu jistgħu jehtieġu aġġustamenti fid-doża ta' l-insulina u d-dieta.

Fertilita'

Ebda dejta klinika jew dwar l-annimali bl-insulina umana fuq il-fertilita' maskili jew femminili hija disponibbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-abbiltà tal-pazjent biex jikkoncentra u jirreagixxi jistgħu jkunu mdgħajfa mħabba l-ipoglicemja jew l-iperglicemja jew, per eżempju, bħala riżultat tat-tnaqqis fil-vista. Dawn jikkonstitwixxu riskju f'sitwazzjonijiet fejn dawn l-abbiltajiet huma t'importanza speċjali (e.ż. sewqan ta' karozza jew l-użu ta' magni).

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jieħdu l-prekawzjonijiet biex jevitaw l-ipoglicemja waqt is-sewqan. Dan huwa partikolarment importanti f'dawk li għandhom sintomi mnaqqsa ta' ipoglicemja, jew li ma jistgħux jgħarrfu s-sintomi ta' twissija tal-bidu, jew li għandhom episodji spissi ta' ipoglicemja. Għandu jkun ikkunsidrat jekk ikunx għaqli s-sewqan jew l-użu ta' magni f'ċirkostanzi bħal dawn.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemja, li generalment hija l-aktar reazzjoni avversa tat-terapija bl-insulina, tista' tigrigi meta d-doża ta' l-insulina tkun għolja wisq relatata mal-bżonn tagħha. Fi studji kliniċi u meta l-prodott kien fuq is-suq u ntuża, l-frekwenza tvarja minn grupp ta' pazjenti għal iehor u skond s-sistemi ta' doži użati. Għalhekk, ebda frekwenza speċifika ma tista' tingħata.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

L-effetti avversi relatati u imnizzlin hawn taht, miġbura minn studji kliniċi, huma elenkati skond is-sistema tal-klassifika ta' l-organi u f'ordni fejn l-inċidenza dejjem tonqos: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$); mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skont is-serjeta' tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Sistema tal-Klassifika tal- Organi fid-Database MedDRA	Komuni Hafna	Komuni	Mhux Maghruf
Disturbi fis-sistema immuni		Xokk mediku	Reazzjonijiet allergiċi immedjati (pressjoni baxxa tad-demm, angioneurotic-edema, djuq ostruttiv u akut tal-bronki, reazzjonijiet generalizzati tal-ġilda); antikorpi kontra l-insulina
Disturbi fil- metaboliżmu u n- nutrizzjoni	edema		Ipoglicemija; iż-zamma tas-sodju
Disturbi fl-ghajnejn			retinopatija proliferattiva, retinopatija diabetika, tnaqqis fil-vista
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il- ġilda			Lipodistrofija
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Reazzjonijiet fis-sit ta' l- injezzjonijiet	Urtikarja fis-sit ta' l-injezzjoni	Infjammazzjoni fis-sit ta' l- injezzjoni; Uġiġh fis-sit ta' l- injezzjoni; Hakk fis-sit ta' l- injezzjoni; Hmura fis-sit ta' l- injezzjoni; Nefha fis-sit ta' l- injezzjoni

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergiċi immedjati għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jkunu fatali.

L-ghoti ta' l-insulina jista' jwassal għall-produzzjoni ta' l-antikorpi kontra l-insulina. F'każijiet rari, il-preżenza ta' antikorpi għall-insulina tista' tinthieġ aġġustament fid-doża ta' l-insulina biex tikkoreġi t-tendenza għall-iper- jew l-ipo-glicemija.

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Attakki severi ta' ipoglicemija, speċjalment meta jirrikorru, jistgħu jwasslu għall-ħsara newroloġika. Episodji twal jew severi ta' ipoglicemija jistgħu jpoġġu l-hajja fil-periklu.

F'hafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi ta' newroglukopenija huma preċeduti minn sinjali adrenerġiċi ta' tnaqqis fil-kontroll. Ġeneralment dan il-fenomeni tat-tnaqqis fil-kontroll, u s-sintomi tiegħu, huma aktar immarkati meta t-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm ikun akbar u aktar mghaġġel.

L-insulina tista' tikkawża ż-żamma tas-sodju u l-edema, speċjalment jekk il-kontroll metaboliku fqir preċedenti jkun imtejjeb b'terapija intensifikata bl-insulina.

Disturbi fl-ġhajnejn

Kambjament sostanzjali tal-kontroll glicemiku jista' jikkawża tnaqqis temporanju tal-vista, dovut għal bidla temporanja fl-ebbusija u l-indiċi tar-rifrazzjoni tal-lenti ta' l-ġhajn.

Kontroll tajjeb glicemiku, miżmum fuq tul ta' żmien, inaqqas ir-riskju ta' l-iżvilupp tar-retinopatija dijabetika. Madankollu, zieda fit-terapija bl-insulina b'ċaqlieq imtejjeb, iżda goff, tal-kontroll glicemiku, jista' jkun assoċjat ma' deterjorament temporanju tar-retinopatija dijabetika.

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

Il-lipodistrofija tista' titfaċċa fis-sit ta' l-injezzjoni u din tittardja l-assorbiment lokali ta' l-insulina. B'dil kontinwu fis-sit ta' l-injezzjoni, f'żona ta' injezzjoni partikolari, jista' jgħin biex inaqqas jew jevita dawn ir-reazzjonijiet.

Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet żgħar għall-insulini fis-sit ta' l-injezzjoni is-soltu jgħaddu fi żmien ftit jiem sa ftit ġimghat.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva t'insulina tista' twassal għall-ipoglicemja severa, u xi kull tant fit-tul, u tista' tpoġġi l-pazjent f'periklu tal-mewt.

Maniġġar

Episodji hfief ta' ipoglicemja jistgħu normalment ikunu ittrattati bil-karboidrati oralment. Tibdili fis-sistema ta' doża użata tal-prodott mediċinali, fl-ikliet u fl-attività fizika jistgħu jkunu jridu jsiru.

Episodji aktar severi b'koma, l-aċċessjoni, jew disturb newroloġiku jistgħu jiġu ittrattati b'glucagon intramuskolari jew fit-tessut ta' taħt il-ġilda, jew bl-ġhoti tal-glucose ikkonċentrat fil-vina. Jista' jkun meħtieġ li t-tehid tal-karboidrati jitkompla, u l-moniteragg' jista' jkun neċessarju għaliex l-ipoglicemja li tkun hemm tista' terġa' titfaċċa, wara li jkun reġistrat fejqan kliniku apparenti.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċ

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini li jintużaw fid-dijabete, l-insulini u l-analogi għall-injezzjoni tagħhom, li jahdmu malajr. Kodiċi ATC: A10AB01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-insulina

- tnaqqas il-livell tal-glucose fid-demm u tinkoraġixxi l-effetti anaboliċi, kif ukoll tnaqqas l-effetti kataboliċi,
- iżżid it-trasport tal-glucose glujosju ġewwa ċ-ċelluli, kif ukoll il-produzzjoni ta' glycogen fil-muskoli u l-fwied u timmiljora l-użu ta' pyruvate. Tinibixxi l-glykoġenolizi u glukoneoġenesi
- iżżid il-lipogenesi fil- fwied u t-tessut xaħmi fil-waqt li tinibixxi il-lipolisi,
- tippromwovi id-dhul ta' l-aċidi amminiċi fiċ-ċelluli u tippromwovi l-produzzjoni tal-proteini,
- iżżid id-dhul ta' potassium ġewwa ċ-ċelluli.

Effetti farmakodinamiċi

Insulin Human Winthrop Comb 25 (suspensjoni ta' l-insulina isophane f'żewġ fażijiet bi 25% ta' insulina mahlula) huwa insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għal żmien qasir. Wara l-injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda, tibda taħdem minn 30 sa 60 minuta, tilhaq hidma massima ta' bejn 2 u 4 sigħat mill-injezzjoni, u ddum taħdem minn 12 sa 19 sigħat.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

F'pazjenti b'saħħithom, il-*half-life* fis-serum tad-demm huwa bejn wiehded u iehor minn 4 sa 6 minuti. F'pazjenti li għandhom insuffiċjenza severa renali, dan iż-żmien jitwal. Madankollu, ta' min jinnota li l-farmakokinetiċi ta' l-insulina ma jirriflettix l-effett metaboliku tagħha.

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

It-tossiċità akuta kienet studjata fil-firien wara injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda. Ma nstabt ebda evidenza t'effetti tossiċi. Studji fuq l-effetti farmakodinamiċi wara l-ġewwa fit-tessut ta' taħt il-ġilda fil-fniek u l-klieb urew reazzjonijiet ipoglicemiċi mistennija.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta'

Protamine sulphate,
metacresol,
phenol,
zinc chloride,
sodium dihydrogen phosphate dihydrate,
glycerol,
sodium hydroxide,
hydrochloric acid (għall-agġustament tal-pH)
ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hliet daww imsemmija f'sezzjoni 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 25 m'għandux jithallat ma' soluzzjonijiet li għandhom sustanzi kimiċi riduttivi bħal thioles u sulphites.

Tahlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Comb 25 m'ghandux jithallat ma' ebda nsulina ohra jew ma' insulini analogi.

Il-kawtela trid titttiehed biex tiżgura li ebda alkohol jew disinfettanti ohra ma jidhlu fis-suspensjoni ta' l-insulina.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

Żmien kemm iddumtajba l-pinna wara l-ewwel użu:

Il-pinna li qed tintuża jew li qed tingarr bħala riżerva tista' tinhażen għall-massimu ta' 4 ġimgħat f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C 'il bogħod mis-shana diretta jew mid-dawl dirett.

Il-pinen fl-użu m'ghandhomx jinżammu fil-frigg.

Wara kull injezzjoni, il-kappa tal-pinna għandha terġa' titqiegħed fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Pinen mhux fl-użu:

Ahžen fi frigg (2°C - 8°C)

Tagħmlux fil-friża.

Insulin Human Winthrop Comb 25 m'ghandux jitpoġġa viċin il-kompartament tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża. Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Pinen fl-użu:

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

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

3 ml suspensjoni f'skartoċċ (hġieg tip 1 mingħajr kulur) bi planger (lastku bromobutyl (tip 1)) u għatu bi flang (aluminju), b'tapp (lastku tal-bromobutyl jew laminat ta' polyisoprene u bromobutyl (tip 1)).

Kull skartoċċ fih 3 boċċi (ta' l-azzar li ma jissaddadx).

L-iskartoċċ huwa issiġillat f'pinna għali injezzjoni li tintrema wara li tinhela.

Il-labar m'humix inkluzi fil-pakkett.

Pakketti ta' 3, 4, 5, 6, 9 u 10 pinen huma disponibbli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

Qabel ma jiddaħhal fil-pinna, Insulin Human Winthrop Comb 25 għandha tinżamm f'temperatura ambjentali ta' ġewwa minn siegħa sa sagħtejn u mbagħad erġa' issospendi l-kontenut biex tiċċekjah. Dan l-aħjar li jsir billi tmil il-pinna bil-mod 'il quddiem u lura (għal mhux anqas minn għaxar darbiet). Kull skartoċċ fih tliet boċċi żgħar tal-metall biex jiffacilitaw it-tahlit malajr u sew tal-kontenut. Aktar tard, meta l-iskartoċċ jiddaħhal fil-pinna, l-insulina trid terġa' tithallat mill-ġdid qabel kull injezzjoni.

Wara r-ridistribuzzjoni tal-particelli, il-likwidu għandu jkollu dehra uniformi tixbaħ lil dik tal-halib. Jekk din l-apparenza ma tintlaħaqx, iġifieri jekk il-preparat per eżempju jibqa' ċar, jew jitfaċċaw xi ċapep, partikoli jew biċċiet bħal trofof tas-suf fl-insulina, jew jehlu mal-ġenb jew il-qiegħ ta' l-iskartoċċ, Insulin Human Winthrop Comb 25 ma tistax tintuża. Dawn il-bidliet xi mindaqqu jagħtu lill-iskartoċċ dehra mtappna. F'każijiet bħal dawn, skartoċċ ġdid li juri l-particelli żgħar mqassmin b'mod uniformi jrid jintuża. Huwa neċessarju wkoll li tinbidel il-pinna għal waħda ġdida jekk il-ħtieġa għall-insulina tinbidel b'mod sostanzjali.

Pinen vojta m'ghandhom qatt jerġghu jintużaw u għandhom jintremew kif jixraq.

Biex wiehed jilqa' kontra l-possibbiltà tat-tixrid tal-mard, kull pinna ghandha tintuża minn pazjent wiehed biss.

Wiehed ghandu jiftakar li

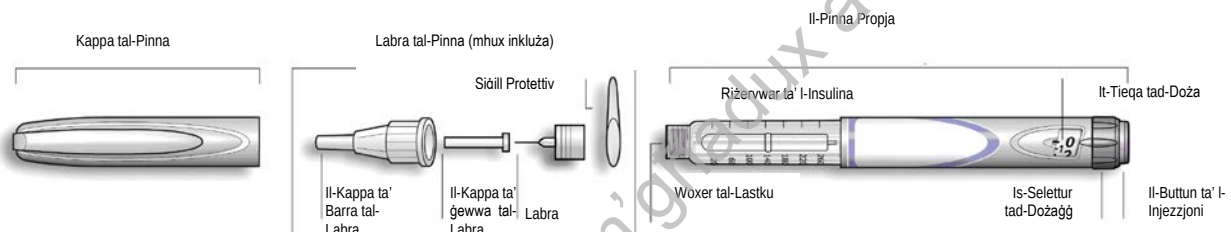
- l-kristalli ta' l-insulina protamine jiddissolvu f' firxa ta' pH aciduża.
- il-parti ta' l-insulina li tinhall, tissepara mill-likwidu li hi miżmum fih, f' pH ta' madwar 4.5 sa 6.5.

Biex jigu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina ghandha tiġi ċekkjata qabel kull injezzjoni (ara sezzjoni 4.4)

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

L-immaniġġar tal-pinna

Il-pazjent ghandu jinghata parir biex jaqra bir-reqqa l-istruzzjonijiet dwar l-użu li jinsabu fil-Fuljett ta' Taghrif fil-pakkett qabel tintuża SoloStar



Dijagramma skematika tal-pinna

Taghrif importanti għall-użu ta' SoloStar:

- Dejjem wahhal labra ġdida u ghandu jsir it-test ta' sigurtà qabel kull darba li tużaha. M'għandhiex tiġi sselezzjonata doża u/jew m'għandhiex tinghafas il-buttuna tal-injezzjoni minghajr ma jkun hemm labra mwahhla. Uża biss labar li huma kompatibbli ma' l-użu ta' SoloStar
- Trid tittiehed il-kawtela kollha biex tevita li twegġa' aċċidentalment bil-labra u tieġu xi infezzjoni
- SoloStar m'għandha qatt tintuża jekk tkun bil-ħsara jew il-pazjent nhux ċert jew qed taħdem sew
- Il-pazjent ghandu dejjem zomm SoloStar żejda disponibbli f'każ li SoloStar tintilef jew jiġrilha l-ħsara.

Taghrif kif għandek taħzen

Jekk jogħġbok, iċċekkja sezzjoni 6.4 għall-istruzzjonijiet kif għandek taħzen is-SoloStar.

Jekk is-SoloStar qieghda maħzuna fil-kesha, trid tohroġha minn siegħa sa sagħtejn qabel l-injezzjoni biex tilhaq tishon. L-insulina kiesha twegġa' aktar biex tinjettha.

Is-SoloStar użata għandha tintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

Manutenzjoni

Is-SoloStar għandha tkun protetta mit-trab u l-ħmieġ.

In-naħa ta' barra ta' SoloStar tista' titnaddaf billi timsahha b'ċaruta niedja.

Il-pinna m'għandiex tixxarrab, tinhasel jew tkun lubrikata għax dan tista' tagħmlilha l-ħsara.

Is-SoloStar hija magħmula biex taħdem b'mod preċiż u mingħajr periklu. Trid timmaniġġha b'attenzjoni. Il-pazjent għandu jevita sitwazzjonijiet fejn is-SoloStar jista' jiġrilha l-ħsara. Jekk il-pazjent jahseb li s-SoloStar seta' ġralha xi ħsara, huwa għandu juża waħda ġdida.

Pass Nru. 1 Iċċekkja l-insulina

Iċċekkja t-tikketti tal-pinna biex tiżgura li għandha t-tip korrett t'insulina. L-Insulin Human Winthrop SoloStar hija ta' kulur abjad b'kulur fuq il-buttun ta' l-injezzjoni. Il-kulur tal-buttun ta' l-injezzjoni jista' jvarja skond il-formulazzjoni tal-insulina Insulin Human Winthrop.

Wara li tneħhi l-kappa tal-pinna, iċċekkja wkoll id-dehra ta' l-insulina:

- Is-suspensjoni ta' l-insulina (Insulin Human Winthrop Basal jew tahlit ta' Insulin Human Winthrop) għandhom jithalltu billi iddawwar is-SoloStar 'il fuq u 'l isfel għal mhux anqas minn 10 darbiet. Il-pinna għandha tiġi mdawwra bilmod biex tevita r-ragħwa fi-iskartoċċ. Wara t-tahlit, is-suspensjoni ta' l-insulina għandha tkun uniformement bajda qisha ħalib.

Pass Nru. 2 Wahhal il-labra

Labar li huma kompatibbli biss mas-SoloStar għandhom jintużaw.

Labra sterili ġdida għandha dejjem tintuża għal-kull injezzjoni. Wara li titneħha l-kappa, l-labra għandha titwahhal b'kawtela dritt għal fuq il-pinna.

Pass Nru. 3 Aghmel test ta' sigurtà

Qabel kull injezzjoni jrid isir test ta' sigurtà biex tiżgura li l-pinna u l-labra qed jahdmu sew u biex jitnehhew il-bżieġaq ta' l-arja.

Doża ta' 2 unitajiet għandha tintagħzel. Il-kappi ta' barra u ġewwa għandhom jitnehhew.

Waqt li żżomm il-pinna bil-labra ppuntata 'l fuq, taptap b'subgħajk ir-riżervwar ta' l-insulina sabiex xi bżieġaq ta' l-arja jitiġħu 'l fuq lejn il-labra.

Mbagħad aghfas il-buttun ta' l-injezzjoni sa ġewwa.

Jekk l-insulina tohroġ mill-ponta tal-labra, dan ifisser li l-pinna u l-labra qed jahdmu sew.

Jekk ebda insulina ma titfaċċa fil-ponta tal-labra, l-pass numru 3 għandu jiġi repetut sakemm l-insulina titfaċċa fil-ponta tal-labra.

Pass Nru. 4 Tagħzel id-doża

Id-doża tista' tiġi ssettjata f'qabziet ta' Unità il-wahda, minn minimu ta' Unità wahda (1) għall-massimu ta' 80 Unità. Jekk doża akbar minn 80 Unità hija meħtieġa, din trid tingħata f'żewġ injezzjonijiet jew aktar.

It-tieqa li turi d-dożagġ trid taqra '0' wara li jsir it-test ta' sigurtà. Issa tista' tingħazel id-doża.

Pass Nru. 5**Tinjetta d-doża**

Il-pazjent għandu jkun mgħallem fuq it-teknika ta' l-injezzjoni mill-professjonist tiegħu fil-qasam tas-saħħa.

Il-labra trid tiddaħhal fil-ġilda.

Il-buttun ta' l-injezzjoni għandu jingħafas sa ġewwa. Wara, l-buttun ta' l-injezzjoni għandu jinżamm 'l isfel għal 10 sekondi qabel ma tingħibed il-labra barra mill-ġilda. Dan jiżgura li d-doża shiha ta' l-insulina ngħatat.

Pass Nru. 6**Tneħhi u tarmi l-labra**

Il-labra trid titneħha wara kull injezzjoni u tintrema. Dan jgħin biex telimina l-kontaminazzjoni u/jew l-infezzjoni kif ukoll id-dhul ta' l-arja fir-riżervwar ta' l-insulina u t-tqattir ta' l-insulina. Il-labar m'għandhomx jerġghu jintużaw.

Il-kawtela speċjali trid tiġi eżerċitata meta titneħha u tintrema l-labra. Il-miżuri ta' sigurtà għat-tneħhija u r-rimi tal-labar għandhom jiġu segwiti (e.ż. tikkappja l-labra permezz ta' teknika li tinvolvi l-użu t'id waħda), biex b'hekk jonqos ir-riskju li twegġa' aċċidentalment bil-labra u tittrasmetti l-mard infettiv.

Il-kappa tal-pinna għandha titpoġġa lura f' postha fil-pinna.

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

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

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

EU/1/06/368/131

EU/1/06/368/132

EU/1/06/368/133

EU/1/06/368/134

EU/1/06/368/135

EU/1/06/368/136

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17 Jannar 2007

Data tal-aħħar tiġdid: 17 Jannar 2012

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni go kunjett

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih 100 IU ta' insulina umana (ekwivalenti għal 3.5 mg) .

Kull kunjett fih 5 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 500 IU ta' insulina jew 10 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 1000 IU ta' insulina. IU waħda (Unità Internazzjonali) tikkorrispondi għal 0.035 mg ta' insulina umana anidru.

Insulin Human Winthrop Comb 30 hija suspensjoni ta' insulina isophane f'zewġ fażijiet li tikkonsisti f'30% ta' insulina maħlula u 70% ta' insulina protamine taħt għamla ta' kristalli.

Insulina umana hija magħmula bit-teknoloġija rikombinanti tad-DNA go *Escherichia coli*.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni go kunjett.

Wara li s-suspensjoni tithawwad mill-ġdid, tiffurma suspensjoni bajda halib.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Id-dijabete mellitus, meta t-trattament bl-insulina huwa meħtieġ.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-livelli meħtieġa tal-glucose fid-demm, it-tipi ta' l-insulina użati u s-sistema ta' doża użata ta' l-insulina (id-doži u l-ħinijiet meta jingħataw) għandhom ikunu maħdumin fuq bażi individwali u jkunu aġġustati skond il-bżonnijiet tal-pazjent fejn jidhlu d-dieta, l-attività fizika u l-istil ta' ħajja.

Id-doži ta' kuljum u l-ħin meta jingħataw

M'hemmx regoli fissi fis-sistema ta' doża użata ta' l-insulina. Madankollu, l-bżonn medju ta' l-insulina huwa spiss ta' 0.5 sa 1.0 IU għal kull kg piż, kuljum. Il-ħtieġa bażika metabolika hija minn 40% sa 60% tal-bżonn shih kuljum. Insulin Human Winthrop Comb 30 huwa injettat fit-tessut ta' taħt il-ġilda minn 30 sa 45 minuta qabel ikla.

L-aġġustament sekondarju tad-doża

Il-kontroll metaboliku imtejjeb jista' jikkawża sensittività miżjuda għall-insulina, li twassal għall-ħtieġa mnaqqsa għall-insulina. L-aġġustament tad-doża tista' wkoll tkun meħtieġa jekk, per eżempju, -

- il-piż tal-pazjent jinbidel,
- l-istil ta' ħajja tal-pazjent tinbidel,
- jiġru ċirkustanzi oħra li jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipo- jew għall-iper-glicemija (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni Speċjali

Popolazzjoni Anzjana (≥ 65 sena)

Fl-anzjani, l-aggravament progressiv tal-funzjoni tal-kliewi jista' jwassal għat-tnaqqis sostanzjali fil-bżonn ta' l-insulina.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'indeboliment renali, il-htieġa ta' l-insulina tista' tonqos dovut għat-tnaqqis fil-livell metaboliku ta' l-insulina.

Indeboliment Epatiku

F'pazjenti li għandhom mard tal-fwied, il-bżonn ta' l-insulina jista' jonqos, dovut għat-tnaqqis fil-kapaċità tal-formazzjoni tal-glucose minn molekuli li fihom nfushom mhumex karboidrati, kif ukoll għat-tnaqqis fil-metabolizmu ta' l-insulina.

Methodu ta' kif għandu jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 30 m'għandhux jintuża f'pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdahhla fil-ġisem, jew f'pompi peristaltici b'tubi ta' silikon.

Is-siringi għall-injezzjoni magħmulin għal din il-qawwa biss ta' insulina (100 IU kull ml) għandhom jintużaw. Is-siringi ta' l-injezzjoni m'għandhomx ikollhom kwalunkwe sustanza mediċinali oħra jew xi residwu tagħhom (eż. traċċi tal-heparina).

Insulin Human Winthrop Comb 30 għandu jingħata fit-tessut ta' taħt il-ġilda. Insulin Human Winthrop Comb 30 qatt m'għandu jkun injettat ġol-vina.

L-assorbiment ta' l-insulina u, għalhekk, l-effett fit-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm minn doża jista' jvarja minn żona ta' injezzjoni għal oħra (per eżempju, ż-żaqq meta mqabbla mal-koxxa). Il-postijiet ta' l-injezzjoni f'żona partikolari għandhom jinbidlu minn injezzjoni għall-oħra.

Għal aktar informazzjoni dwar l-immaniġġar, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti li juru sensittività eċċessiva għal Insulin Human Winthrop Comb 30 u li m'hemmx preparat ahjar disponibbli għalihom għandhom ikompli biss it-trattament taħt supervizzjoni medika u, fejn huwa meħtieġ, flimkien mal-kura kontra l-allergija.

F'pazjenti li jbatu minn allergija għall-insulina derivata mill-annimali, huwa irrakkomandat li jsir test ta' l-allergija fil-ġilda qabel ma ssir il-bidla għal Insulin Human Winthrop Comb 30, għaliex jista' jkollhom reazzjonijiet allergiċi għaž-żewġ tipi ta' prodotti.

F'każ li l-kontroll tal-glucose mhux tajjeb jew hemm tendenza għall-iżvilupp ta' grajjiet ta' iper- jew ipo-glicemija, għandhom jiġu investigati jekk il-pazjent huwiex qed iżomm mad-dieta preskritta, s-siti ta' l-injezzjoni, t-teknika korretta ta' l-injezzjoni u l-fatturi rilevanti l-oħrajn kollha qabel ma l-aġġustament fid-doża tkun ikkunsidrata.

Il-bidla għal Insulin Human Winthrop Comb 30

Taqleb patient minn preparat ta' tip jew marka ta' insulina għal ieħor għandu jsir taħt sorveljanza medika stretta. Tibdil fil-qawwa, fil-marka (il-manifattur), fit-tip (regolari, NPH, lente, effett fit-tul

eċċ.), fl-orġini (animal, uman, insulina analoga umana) u/jew metodu ta' manifattura jista' jirriżulta fil-htieġa tat-tibdil tad-dożaġġ

Il-htieġa tat-tibdil (e.ż. tnaqqis) tad-doża tista' tidher immedjatement wara l-bidla. Inkella, tista' tiżviluppa bil-mod fuq medda ta' diversi ġimgħat.

Wara l-bidla minn insulina ġejja mill-annimali għal waħda umana, it-tnaqqis fis-sistema ta' doża użata tista' tkun meħtieġa speċjalment f'pazjenti li

- kienu minn qabel diġà ikkontrollati f'livelli pjuttost baxxi ta' glucose fid-demm,
- għandhom tendenza biex jiżviluppaw l-ipoglicemija,
- precedentmenet kienu jeħtieġu doži għoljin t'insulina dovuti għall-preżenza t'antikorpi kontra l-insulina.

Il-moniteragġ metaboliku bir-reqqa huwa rrakkomandat waqt il-bidla u fl-ewwel ftit ġimgħat sussegwenti. F'dawk il-pazjenti li jeħtieġu doži għoljin t'insulina dovut għall-preżenza ta' l-antikorpi kontra l-insulina, il-bidla taħt is-supervizjoni medika fl-isptar jew xi faċilità simili trid tkun ikkunsidrata.

L-ipoglicemija

L-ipoglicemija tista' tigrigi jekk id-doża ta' l-insulina hija għolja wisq meta tkun relatata mal-bżonn ta' l-insulina.

Il-kawtela speċjali trid tigrigi eżerċitata, u ta' min jirrikkomanda l-intensifikar fl-immoniterjar tal-livell tal-glucose fid-demm, f'dawk il-pazjenti meta l-ġrajjet ipoglicemiċi jkunu ta' rilevanza klinika speċjali, bħal dawk il-pazjenti bi djuq sinifikanti ta' l-arterji koronarji jew ta' l-arterji li jissupplixxu l-moħħ (riskju ta' komplikazzjonijiet tal-qalb u tal-moħħ mill-ipoglicemija), kif ukoll il-pazjenti li jbatu minn retinopatija proliferattiva, speċjalment jekk mhux qed ikunu ittrattati bil-fotokoagulazzjoni (riskju t'għama temporanja wara l-ipoglicemija).

Il-pazjenti għandhom ikunu konxji taċ-ċirkustanzi meta s-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija huma imnaqqsin. Is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija jistgħu jinbiddu, jsiru anqas immarkati jew jintilfu f'ċerti gruppi ta' riskju. Dawn jinkludu pazjenti:

- fejn il-kontroll taz-zokkor fid-demm tgieb hafna,
- fejn l-ipoglicemija tiżviluppa bilmod,
- li huma anzjani,
- wara li jinqalbu minn insulina derivata mill-annimali għal waħda umana,
- li għandhom newropatija awtonomika,
- li għandhom storja twila tad-dijabete,
- li qed ibatu minn mard psikjatriku,
- li qed jieħdu fl-istess hin trattament bi prodotti mediċinali oħrajn (ara sezzjoni 4.5).

Sitwazzjonijiet bħal dawn jistgħu jirriżultaw f'ipoglicemija severa (u possibbilment in-nuqqas mis-sensi) qabel ma l-pazjent jintebaħ bl-ipoglicemija.

Jekk il-livelli ta' l-emoglobina *glycated* huma normali jew imnaqqsin, il-possibbiltà ta' ġrajjet tal-ipoglicemija rikurrenti u mhux magħrufin (speċjalment billejl) għandha tigrigi ikkunsidrata.

Biex jitnaqqas ir-riskju ta' l-ipoglicemija huwa essenzjali li l-pazjent iżomm mas-sistema ta' doża użata u l-kura bid-dieta, it-teħid korrett ta' l-insulina, u li l-pazjent ikun konxju tas-sintomi ta' l-ipoglicemija. Il-fatturi li jżidu s-suxxettibbiltà għas-sintomu tal-ipoglicemija jeħtieġu partikolarment l-moniteragġ mill-qrib u jistgħu jirrikjedu tibdil tad-l-aġġustament fid-doża.. Dawn jinkludu:

- bidla fiż-żona ta' l-injezzjoni,
- sensitività oghla għall-insulina (per eżempju, bit-tnehhija ta' fatturi li jikkagunaw l-istress),
- attività fiżika mhux tas-soltu, miżjuda jew fuq tul aktar ta' żmien,
- mard ieħor fl-istess waqt (e.g. rimettar, dijarea),
- tnaqqis fil-konsum ta' l-ikel,
- ikliet maqbużin,

- konsum ta' l-alkohol,
- ċertu disturbi fis-sistema endokrinarja mhux kompensati (e.g. f'kas ta' ipotirojdiżmu u insuffiċjenza tal-pitwitarja anterjuri jew ta' l-adrenokortikali),
- trattament konkomittanti bi prodotti mediċinali oħrajn.

Mard kurrenti

Il-mard kurrenti jehtieg l-immoniterjar metaboliku intensifikat. F'hafna kazijiet, it-testijiet għall-preżenza tal-ketoni fl-awrina huma meħtieġa, u hafna drabi huwa neċessarju li tiġi aġġustata d-doża ta' l-insulina. Il-htieġa għall-insulina spiss tiżdied. Il-pazjenti bid-dijabete tip 1 għandhom jibqgħu jikkonsmaw ta' l-anqas ammont żgħir ta' karboidrati fuq bażi regolari, anki jekk jistgħu jieklu ftit jew ebda ikel, jew qed jirremettu eċċ. u qatt m'għandhom iħallu barra l-insulina għal kollox.

Żbalji fil-medikazzjoni

Kienu rrapportati żbalji fil-medikazzjoni fejn il-formulazzjonijiet l-oħra ta' Insulin Human Winthrop jew l-insulini l-oħra, gew amministrati aċċidentalment. Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċċekkjata qabel kull injezzjoni.

It-teħid ta' Insulin Human Winthrop flimkien ma' pioglitazone

Gew irrapportati kazijiet ta' insuffiċjenza kardijaka meta gew 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 Insulin Human Winthrop jintużaw flimkien. Jekk jintużaw flimkien, il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal sinjali u sintomi ta' insuffiċjenza kardijaka, zieda fil-piż jew edima. Pioglitazone għandu jitwaqqaf jekk jidher xi sintomi kardijaċi.

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

Hemm numru ta' sustanzi li jeffettwaw il-metabolizmu tal-glucose u dan għandu mnejn jehtieg aġġustament fid-doża ta' l-insulina umana.

Is-sustanzi li jistgħu jżidu l-effett fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm, u jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipogliċemja, jinkludu prodotti mediċinali antidijabetiċi orali, inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE), disopyramide, fibrates, fluoxetine, inibituri ta' monoamine oxidase (MAO), pentoxifylline, propoxyphene, salicylates u l-antibijotiċi sulphonamide.

Is-sustanzi li jistgħu jnaqqsu l-effett fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm jinkludu l-kortikosteroidi, danazol, diazoxide, id-dijuretiċi, glucagon, isoniazid, oestrogens u progestrogens (eż. F'kontraċettivi orali), derivattivi ta' phenothiazine, somatropin, prodotti mediċinali simpatomimetici (eż. epinephrine [adrenalin], salbutamol u terbutaline) u l-ormoni tat-tirojde, inibituri tal-protease u l-prodotti mediċinali antipsikotiċi atipici (eż. clozapine u olanzapine).

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, is sustanzi tal-lithium jew l-alkohol jistgħu jsaħħu jew idgħajfu l-effett li għandha l-insulina li tbaxxi l-livell tal-glucose fid-demm. Il-pentamidine jista' jikkawża l-ipogliċemja, li xi mdaqqiet tkun segwita mill-ipergliċemja.

Addizzjonalment is-sinjali adrenerġiċi ta' *counter-regulation* jistgħu jkunu mnaqqsin jew assenti, taħt l-effetti tas-sustanzi mediċinali simpatolitici bħall-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, guanethidine u reserpine.

4.6 Fertilita', tqala u treddigh

Tqala

Għall-insulina umana, minn studji klinici kkontrollati m'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. L-insulina taqsam għal għol-plaċenta għalkemm mhux f'ammonti klinikalment sinifikanti. Dejta

limitata dwar l-użu fin-nisa tqal (inqas minn 300 riżultat ta' tqala) esposti għal insulina umana fis-suq tindika l-ebda kwistjonijiet ta' sigurtà fl-użu ta' insulina umana fit-tqala. Wiehed għandu joqghod attent meta jikteb riċetta għal din il-medicina għal nisa tqal.

Huwa essenzjali għall-pazjenti, li jbatu mid-dijabete li tfaċċat qabel jew waqt it-tqala, li jżommu kontroll metaboliku tajjeb mill-bidu sa l-aħħar tat-tqala. Il-htieġa għall-insulina tista' tonqos waqt l-ewwel trimestru u ġeneralment tiżdied waqt it-tieni u t-tielet trimestri. Immedjatament wara l-hlas, il-bżonn għall-insulina jonqos malajr (riskju miżjud ta' ipoglicemija). Huwa essenzjali li l-kontroll tal-livell tal-glucose għandu jkun immoniterjat bir-reqqa.

Treddigh

M'humiex mistennija ebda effetti fuq it-tarbija waqt it-treddigh. Insulin Human Winthrop Comb 30 jista' jintuza fin-nisa waqt il-perijodu li qed iredgħu. In-nisa li qed iredgħu jistgħu jehtieġu aġġustamenti fid-doża ta' l-insulina u d-dieta.

Fertilita'

Ebda dejta klinika jew dwar l-annimali bl-insulina umana fuq il-fertilita' maskili jew femminili hija disponibbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-abbiltà tal-pazjent biex jikkoncentra u jirreaġixxi jistgħu jkunu mdgħajfa minhabba l-ipoglicemija jew l-iperglicemija jew, per eżempju, bħala riżultat ta' indeboliment tal-vista. Dan jista' jkun ta' riskju f'sitwazzjonijiet meta dawn l-abbiltajiet huma ta' importanza speċjali (per eżempju sewqan ta' karozza jew l-użu ta' magni).

Il-pazjenti għandhom ikunu mwissija biex jieħdu l-prekawzzjonijiet halli jevitaw l-iżvilupp ta' l-ipoglicemija waqt is-sewqan. Dan huwa speċjalment importanti f'dawk li għandhom is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija imnaqqsin jew assenti, jew ibatu minn ġrajjet spissi ta' ipoglicemija. Għandu jkun ikkunsidrat jekk is-sewqan jew l-użu ta' magni hux ta' min jirrikmandhom f' dawn iċ-ċirkustanzi.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemija, ġeneralment, hija l-aktar reazzjoni avversa, tat-terapija bl-insulina; din tista' tigr i jekk id-doża ta' l-insulina hija għolja wisq relatata mal-bżonnijiet tal-persuna għall-insulina. Fi studji kliniċi u meta l-prodott kien fuq is-suq u ntuża, l-frekwenza tvarja minn grupp ta' pazjenti għal iehor u skond s-sistemi ta' doži użati. Għalhekk, ebda frekwenza speċifika ma tista' tingħata.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

L-effetti avversi relatati u imnizzlin hawn taht, miġbura minn studji kliniċi, huma elenkati skond is-sistema tal-klassifika ta' l-organi u f'ordni fejn l-inċidenza dejjem tonqos: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Sistema tal-Klassifika tal-Organi fid-Database MedDRA	Komuni Hafna	Komuni	Mhux Maghruf
Disturbi fis-sistema immuni		Xokk mediku	Reazzjonijiet allergiċi immedjati (pressjoni baxxa tad-dem, angioneurotic-edema, djuq ostruttiv u akut tal-bronki, reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda); antikorpi kontra l-insulina
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	edema		Ipoglicemija; iż-zamma tas-sodju
Disturbi fl-ġhajnejn			retinopatija proliferattiva, retinopatija dijabetika, tnaqqis fil-vista
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Lipodistrofija
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjonijiet	Urtikarja fis-sit ta' l-injezzjoni	Infjammazzjoni fis-sit ta' l-injezzjoni; Uġiġ fis-sit ta' l-injezzjoni; Hakk fis-sit ta' l-injezzjoni; Hmura fis-sit ta' l-injezzjoni; Nefha fis-sit ta' l-injezzjoni

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergiċi immedjati għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jkunu fatali.

L-ġhoti ta' l-insulina jista' jwassal għall-produzzjoni ta' l-antikorpi kontra l-insulina. F'każijiet rari, il-preżenza ta' antikorpi għall-insulina tista' tinhtieg aġġustament fid-doża ta' l-insulina biex tikkoreġi t-tendenza għall-iper- jew l-ipo-glicemija.

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Attakki severi ta' ipoglicemija, speċjalment jekk huma rikurrenti, jistgħu jwasslu għall-ħsara newroloġika. Grajjiet ta' ipoglicemija fit-tul jew severi jistgħu jkunu fatali.

F'hafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi ta' newroglukopenja huma ippreċeduti minn sinjali adrenergici ta' *counter-regulation*. Ġeneralment, aktar ma tkun qawwija u mghagħġla l-waqqha fil-livell tal-glukusju fid-dem, aktar ikun immarkat dan il-fenomeni u s-sintomi tiegħu.

L-insulina tista' tikkawża ż-zamma tas-sodju u l-edema, speċjalment jekk il-kontroll metaboliku fqir preċedenti jkun imtejjeb b'terapija intensifikata bl-insulina.

Disturbi fl-ghajnejn

Kambjament sostanzjali tal-kontroll glicemiku jista' jikkawża tnaqqis temporanju tal-vista, dovut għal bidla temporanja fl-ebbusija u l-indiċi tar-rifrazzjoni tal-lenti ta' l-ghajn.

Kontroll tajjeb glicemiku, miżmum fuq tul ta' żmien, inaqqas ir-riskju ta' l-iżvilupp tar-retinopatija dijabetika. Madankollu, żieda fit-terapija bl-insulina b'ċaqlieg imtejjeb, iżda goff, tal-kontroll glicemiku, jista' jkun assoċjat ma' deterjorament temporanju tar-retinopatija dijabetika.

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

Il-lipodistrofija tista' titfaċċa fis-sit ta' l-injezzjoni u din tittardja l-assorbiment lokali ta' l-insulina. B'dil kontinwu fis-sit ta' l-injezzjoni, f'żona ta' injezzjoni partikolari, jista' jgħin biex inaqqas jew jevita dawn ir-reazzjonijiet.

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' sit mnejn jingħata

Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet żgħar għall-insulini fis-sit ta' l-injezzjoni is-soltu jgħaddu fi żmien ftit jiem sa ftit ġimgħat.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva ta' insulina tista' twassal għall-ipoglicemija severa li x'imdaqqu tittawwal u tkun fatali.

Trattament

Ġrajjet ħfief ta' ipoglicemija jistgħu jiġu ikkurati b'karboidrati orali. Jista' jkun meħtieġ xi aġġustamenti fis-sistema ta' doża użata tal-prodott mediċinali, il-hin ta' l-ikliet, jew l-attività fiżika.

Ġrajjet aktar severi b'koma, aċċessjoni jew indeboliment newroloġiku jistgħu jkunu ittrattati b'injezzjoni ta' glucagon fil-muskolu/fit-tessut ta' taht il-ġilda, jew b'injezzjoni ġol vina ta' soluzzjoni ikkonċentrata tal-glucose. Il-konsum tal-karboidrati għandu mnejn jeħtieġ li jkun sostnut u l-osservazzjoni tista' tkun neċessarja għax l-ipoglicemija tista' terġa' titfaċċa wara il-fejqa kliniku apparenti.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini li jintużaw fid-dijabete, l-insulini u l-analogi għall-injezzjoni tagħhom, tahlita ta' insulina li taħdem fuq tul ta' żmien intermedju ma' waħda li taħdem malajr. Kodiċi ATC: A10AD01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-insulina

- tbaxxi l-livell tal-glucose fid-demm u tippromwovi l-effetti anaboliċi kif ukoll tnaqqas l-effetti kataboliċi,
- iżżid it-trasport tal-glucose ġewwa ċ-ċelluli kif ukoll l-produzzjoni tal-glikoġen fil-muskoli u l-fwied, u ittejjeb l-utilizzazzjoni tal-pyruvate. Tinibixxi t-tkissir tal-glikoġen u l-formazzjoni tal-glucose,
- iżżid il-formazzjoni tax-xaħam fil-fwied u fit-tessut xaħmi ta' taht il-ġilda u tinibixxi l-lipolisi,

- tippromwovi d-dhul ta' l-aċidi amminiċi ġewwa ċ-ċelluli u tippromwovi s-sintesi tal-proteini,
- tippromwovi d-dahla tal-potassju ġewwa ċ-ċelluli.

Effetti farmakodinamiċi

Insulin Human Winthrop Comb 30 (suspensjoni ta' l-insulina isophane f'żewġ fażijiet bi 30% ta' insulina mahlula) hija insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil. Wara injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda, tibda taħdem fi żmien 30 sa 60 minuta, l-fażi ta' l-azzjoni massima hija bejn sagħtejn u 4 sigħat wara l-injezzjoni u ż-żmien kemm iddum taħdem huwa minn 12 sa 19 siegħa.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

F'suġġetti b'saħħithom, il-*half-life* ta' l-insulina fis-serum huwa ta' madwar 4 sa 6 minuti. Hija itwal f'pazjenti b'insuffiċjenza severa renali. Madankollu, ta' min jinnota li l-komportament farmakokinetiku ta' l-insulina ma jirriflettix l-azzjoni metabolika tagħha.

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

It-tossicità akuta kienet studjata fil-firien wara li nġatat fit-tessut ta' taħt il-ġilda. Ma nstabtx evidenza ta' tossicità akuta. Studji fuq l-effetti farmakodinamiċi wara li nġatat fit-tessut ta' taħt il-ġilda fil-fniek u l-klieb wrew r-reazzjonijiet ipoglicemiċi mistennija.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.2 Lista ta' eċċipjenti

Protamine sulphate
metacresol,
phenol,
zinc chloride,
sodium dihydrogen phosphate dihydrate,
glycerol,
sodium hydroxide,
hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH),
ilma għall-injezzjonijiet.

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hliet għal dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 30 m'għandux jithallat ma' soluzzjonijiet li għandhom sustanzi kimiċi riduttivi bħal thioles u sulphites.

Taħlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Comb 30 m'għandux jithallat mal-formulazzjonijiet ta' insulini umani magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini.

Insulin Human Winthrop Comb 30 ukoll m'għandux jithallat ma' insulini derivati mill-annimali jew ma' insulini analogi.

Insulini li għandhom konċentrazzjonijiet differenti (e.ż. 100 IU/ml u 40 IU/ml) m'għandhomx jithalltu flimkien.

Il-kawtela trid tittiehed biex tiżgura li ebda alkohol jew disinfezzjanti oħra ma jidhlu fis-suspensjoni ta' l-insulina.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

Żmien kemm idum tajjeb il-kunjett wara l-ewwel użu:

Il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 4 ġimgħat f'temperatura mhux 'il fuq minn 25 °C u 'il bogħod mis-shana diretta jew mid-dawl dirett.

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

Huwa rrakkomandat li d-data ta' l-ewwel użu tkun mnizzla fuq it-tikketta..

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Kunjetti mhux miftuħa

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

Insulin Human Winthrop Comb 30 m'għandux jitpoġġa viċin il-kumpartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża.

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

Kunjetti miftuħa

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

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

5 ml suspensjoni f'kunnett u 10 ml ta' suspensjoni f'kunnett (hġieg tip 1 mingħajr kulur) b'għatu bi flang (aluminju), tapp (lastku tal-chlorobutyl (tip 1)) u għatu li jiċċarrat (polypropylene).

Pakketti ta' 1 u 5 kunjetti huma disponibbli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

Qabel ittella' l-insulina mill-kunjett għall-ewwel darba, nehhi l-għatu protettiv tal-plastik.

Immedjatament qabel titella' is-sustanza mediċinali mill-kunjett fis-siringa għall-injezzjoni, l-insulina għandha tkun sospiża mill-ġdid. Dan l-aħjar li jsir billi iddawwar il-kunjett f'angolu oblikwu bejn il-pali ta' l-idejn. Iċċekkikx il-kunjett bil-qawwa għax dan jista' jwassal għal kambjamenti fis-suspensjoni (li jagħtu dehra lill-kunjett qisu miksi bil-ġlata; ara hawn isfel) u jikkaguna r-raġġwa. Ir-raġġwa tista' tfixxkel fil-mizura korretta tad-doża.

Wara is-suspensjoni mill-ġdid, il-likwidu għandu jkollu dehra uniformi qisha ħalib. Insulin Human Winthrop Comb 30 m'għandux jintuża jekk dan ma jintlaħaqx, iġifieri, jekk is-suspensjoni tibqa' ċara, jew per eżempju, jitfaċċaw ċapep, partikuli jew biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf fl-insulina, jew jekk dawn jehlu mal-ġenb jew il-qiegħ tal-kunjett. Dawn il-kambjamenti x'imdaqqu jagħtu dehra lill-kunjett li qisu miksi bil-ġlata. F'każijiet bħal dawn, kunjett ġdid li jagħti suspensjoni uniformi għandu jintuża. Huwa wkoll meħtieġ li jinbidel il-kunjett jekk il-bżonn għall-insulina jinbidel sostanzjalment.

Insulin Human Winthrop Comb 30 m'għandhux jintuża f'pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdaħħla fil-ġisem, jew f'pompi peristaltici b'tubi ta' silikon.

Wieħed għandu jiftakar li

- il-kristalli ta' l-insulina protamine jiddissolvu f'firxa ta' pH aciduża,
- il-parti ta' l-insulina li tinħall, tissepara mill-likwidu li hi miżmum fih, f'pH ta' madwar 4.5 sa 6.5.

Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi iċċekkjata qabel kull injezzjoni (ara sezzjoni 4.4)

Tahlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Comb 30 jista' jithallat mal-formulazzjonijiet ta' l-insulini umani kollha, iżda mhux ma' dawg magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini. Rigward it-tahlit jew l-inkompatibilità ma' insulini oħrajn ara sezzjoni 6.2.

Jekk żewġ insulini differenti sejr in jittellgħu f' siringa waħda għall-injezzjoni, huwa rrakkomandat li l-ewwel titella' l-insulina li taħdem fuq perijodu iqsar sabiex tevita l-kontaminazzjoni tal-kunjett tal-preparat li jaħdem fuq tul ta' hin itwal. Ta' min jirrikmanda li l-injezzjoni ssir immedjament wara li tithallat.

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

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

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

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

EU/1/06/368/143

EU/1/06/368/144

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17 January 2007

Data tal-aħħar tiġdid: 17 Jannar 2012

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni go skartoċċ

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml15 fih 100 IU ta' insulina umana (ekwivalenti għal 3.5 mg) .

Kull skartoċċ fih 3 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għall-300 IU ta' insulina. IU waħda (Unità Internazzjonali) tikkorrispondi għal 0.035 mg ta' insulina umana anidru.

Insulin Human Winthrop Comb 30 hija suspensjoni ta' insulina isophane f'żewġ fażijiet li tikkonsisti f'30% ta' insulina mahlula u 70% ta' insulina protamine taħt għamla ta' kristalli.

Insulina umana hija magħmula bit-teknoloġija rikombinanti tad-DNA go *Escherichia coli*.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni go skartoċċ.

Wara li s-suspensjoni tithawwad mill-ġdid, tiffirma suspensjoni bajda halib.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Id-dijabete mellitus, meta t-trattament bl-insulina huwa meħtieġ.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-livelli meħtieġa tal-glucose fid-demm, it-tipi ta' l-insulina użati u s-sistema ta' doża użata ta' l-insulina (id-doži u l-hinijiet meta jingħataw) għandhom ikunu maħdumin fuq bażi individwali u jkunu aġġustati skond il-bżonnijiet tal-pazjent fejn jidhlu d-dieta, l-attività fizika u l-istil ta' ħajja.

Id-doži ta' kuljum u l-hin meta jingħataw

M'hemmx regoli fissi fis-sistema ta' doża użata ta' l-insulina. Madankollu, l-bżonn medju ta' l-insulina huwa spiss ta' 0.5 sa 1.0 IU għal kull kg piż, kuljum. Il-ħtieġa bażika metabolika hija minn 40% sa 60% tal-bżonn shih kuljum. Insulin Human Winthrop Comb 30 huwa injettat fit-tessut ta' taħt il-ġilda minn 30 sa 45 minuta qabel ikla.

L-aġġustament sekondarju tad-doża

Il-kontroll metaboliku imtejjeb jista' jikkawża sensittività miżjuda għall-insulina, li twassal għall-ħtieġa mnaqqsa għall-insulina. L-aġġustament tad-doża tista' wkoll tkun meħtieġa jekk, per eżempju, - il-piż tal-pazjent jinbidel, - l-istil ta' ħajja tal-pazjent tinbidel, - jiġru ċirkustanzi oħra li jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipo- jew għall-iper-glicemija (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni Speċjali

Popolazzjoni Anzjana (≥ 65 sena)

Fl-anzjani, l-aggravament progressiv tal-funzjoni tal-kliewi jista' jwassal għat-tnaqqis sostanzjali fil-bżonn ta' l-insulina.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'indeboliment renali, il-ħtieġa ta' l-insulina tista' tonqos dovut għat-tnaqqis fil-livell metaboliku ta' l-insulina.

Indeboliment Epatiku

F'pazjenti li għandhom mard tal-fwied, il-bżonn ta' l-insulina jista' jonqos, dovut għat-tnaqqis fil-kapaċità tal-formazzjoni tal-glucose minn molekuli li fihom nfushom mhumieks karboidrati, kif ukoll għat-tnaqqis fil-metabolizmu ta' l-insulina.

Methodu ta' kif għandu jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 30 m'għandhux jintuża f'pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdahhla fil-ġisem, jew f'pompi peristaltici b'tubi ta' silikon.

Insulin Human Winthrop Comb 30 għandu jingħata fit-tessut ta' taħt il-ġilda. Insulin Human Winthrop Comb 30 qatt m'għandu jkun injettat ġol-vina.

L-assorbiment ta' l-insulina u, għalhekk, l-effett fit-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm minn doża jista' jvarja minn zona ta' injezzjoni għal ohra (per eżempju, ż-żaqq meta mqabbla mal-koxxa). Il-postijiet ta' l-injezzjoni f'zona partikolari għandhom jinbidlu minn injezzjoni għall-ohra.

Għal aktar informazzjoni dwar l-immaniġġar, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti li juru sensittività eċċessiva għal Insulin Human Winthrop Comb 30 u li m'hemmx preparat aħjar disponibbli għalihom għandhom ikomplu biss it-trattament taħt supervizzjoni medika u, fejn huwa meħtieġ, flimkien mal-kura kontra l-allergija.

F'pazjenti li jbatu minn allergija għall-insulina derivata mill-annimali, huwa irrakkomandat li jsir test ta' l-allergija fil-ġilda qabel ma ssir il-bidla għal Insulin Human Winthrop Comb 30, għaliex jista' jkollhom reazzjonijiet allergici għaž-żewġ tipi ta' prodotti.

F'każ li l-kontroll tal-glucose mhux tajjeb jew hemm tendenza għall-iżvilupp ta' grajjiet ta' iper- jew ipo-glicemija, għandhom jiġu investigati jekk il-pazjent huwiex qed iżomm mad-dieta preskritta, s-siti ta' l-injezzjoni, t-teknika korretta ta' l-injezzjoni u l-fatturi rilevanti l-ohrajn kollha qabel ma l-aġġustament fid-doża tkun ikkunsidrata.

Il-bidla għal Insulin Human Winthrop Comb 30

Taqleb patient minn preparat ta' tip jew marka ta' l-insulina għal ieħor għandu jsir taħt sorveljanza medika stretta. Tibdil fil-qawwa, fil-marka (il-manifattur), fit-tip (regolari, NPH, lente, effett fit-tul eċċ.), fl-oriġini (animal, uman, insulina analoga umana) u/jew metodu ta' manifattura jista' jirriżulta fil-ħtieġa tat-tibdil tad-doża.

Il-ħtieġa tat-tibdil (e.ż. tnaqqis) tad-doża tista' tidher immedjatament wara l-bidla. Inkella, tista' tiżviluppa bil-mod fuq medda ta' diversi ġimgħat.

Wara l-bidla minn insulina ġejja mill-annimali għal wahda umana, it-tnaqqis fis-sistema ta' doża użata tista' tkun meħtieġa speċjalment f'pazjenti li

- kienu minn qabel diġà ikkontrollati f'livelli pjuttost baxxi ta' glucose fid-demm,
- għandhom tendenza biex jiżviluppaw l-ipoglicemija,
- preċedentment kienu jeħtieġu dożi għoljin t'insulina dovuti għall-preżenza t'antikorpi kontra l-insulina.

Il-moniteragg metaboliku bir-reqqa huwa rrakkomandat waqt il-bidla u fl-ewwel ftit gimghat sussegwenti. F'dawk il-pazjenti li jeħtieġu dożi għoljin t'insulina dovut għall-preżenza ta' l-antikorpi kontra l-insulina, il-bidla taht is-superviżjoni medika fl-isptar jew xi faċilità simili trid tkun ikkunsidrata.

L-ipoglicemija

L-ipoglicemija tista' tigi jekk id-doża ta' l-insulina hija għolja wisq meta tkun relatata mal-bżonn ta' l-insulina.

Il-kawtela speċjali trid tigi eżerċitata, u ta' min jirrikmanda l-intensifikar fl-immoniterjar tal-livell tal-glucose fid-demm, f'dawk il-pazjenti meta l-grajjiet ipoglicemiċi jkunu ta' rilevanza klinika speċjali, bħal dawk il-pazjenti bi djuq sinifikanti ta' l-arterji koronarji jew ta' l-arterji li jissupplixxu l-moħħ (riskju ta' komplikazzjonijiet tal-qalb u tal-moħħ mill-ipoglicemija), kif ukoll il-pazjenti li jbatu minn retinopatija proliferattiva, speċjalment jekk mhux qed ikunu ittrattati bil-fotokoagulazzjoni (riskju t'għama temporanja wara l-ipoglicemija).

Il-pazjenti għandhom ikunu konxji tač-ċirkustanzi meta s-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija huma imnaqqsin. Is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija jistgħu jinbiddu, jsiru anqas immarkati jew jintilfu f'ċerti gruppi ta' riskju. Dawn jinkludu pazjenti:

- fejn il-kontroll taz-zokkor fid-demm tgieb hafna,
- fejn l-ipoglicemija tiżviluppa bilmod,
- li huma anzjani,
- wara li jinqalbu minn insulina derivata mill-annimali għal wahda umana,
- li għandhom newropatija awtonomika,
- li għandhom storja twila tad-dijabete,
- li qed ibatu minn mard psikjatriku,
- li qed jieħdu fl-istess hin trattament bi prodotti mediċinali oħrajn (ara sezzjoni 4.5).

Sitwazzjonijiet bħal dawn jistgħu jirriżultaw f'ipoglicemija severa (u possibbilment in-nuqqas mis-sensi) qabel ma l-pazjent jintebah bl-ipoglicemija.

Jekk il-livelli ta' l-emoglobina *glycated* huma normali jew imnaqqsin, il-possibbiltà ta' grajjiet tal-ipoglicemija rikorrenti u mhux magħrufin (speċjalment bil-lejl) għandha tigi ikkunsidrata.

Biex jitnaqqas ir-riskju ta' l-ipoglicemija huwa essenzjali li l-pazjent iżomm mas-sistema ta' doża użata u l-kura bid-dieta, it-tehid korrett ta' l-insulina, u li l-pazjent ikun konxju tas-sintomi ta' l-ipoglicemija. Il-fatturi li jżidu s-suxxettibbiltà għas-sintomu tal-ipoglicemija jeħtieġu partikolarment l-moniteragg mill-qrib u jistgħu jirrikjedu tibdil tad-l-aġġustament fid-doża Dawn jinkludu:

- bidla fiż-żona ta' l-injezzjoni,
- sensittività oghla għall-insulina (per eżempju, bit-tneħħija ta' fatturi li jikkaġunaw l-istress),
- attività fiżika mhux tas-soltu, mizjuda jew fuq tul aktar ta' żmien,
- mard ieħor fl-istess waqt (e.g. rimettar, dijarea),
- tnaqqis fil-konsum ta' l-ikel,
- ikliet maqbużin,
- konsum ta' l-alkoħol,
- ċertu disturbi fis-sistema endokrinarja mhux kompensati (e.g. f'kas ta' ipotiroidiżmu u insuffiċjenza tal-pitwitarja anterjuri jew ta' l-adrenokortikali),
- trattament konkonnittanti bi prodotti mediċinali oħrajn.

Mard kurrenti

Il-mard kurrenti jehtieg l-immoniterjar metaboliku intensifikat. F'hafna kazijiet, it-testijiet għall-preżenza tal-ketoni fl-awrina huma mehtieġa, u hafna drabi huwa neċessarju li tiġi aġġustata d-doża ta' l-insulina. Il-htieġa għall-insulina spiss tiżdied. Il-pazjenti bid-dijabete tip 1 għandhom jibqgħu jikkonsmaw ta' l-anqas ammont żgħir ta' karboidrati fuq bażi regolari, anki jekk jistgħu jieklu ftit jew ebda ikel, jew qed jirremettu eċċ. u qatt m'għandhom iħallu barra l-insulina għal kollox.

Pinen li jintużaw ma' l-iskartoċċi ta' Insulin Human Winthrop Comb 30

L-iskartoċċi ta' Insulin Human Winthrop Comb 30 għandhom jintużaw biss mal-pinen li ġejjin:

- JuniorSTAR li tagħti Insulin Human Winthrop Comb 30 f'żidiet fid-doża ta' 0.5 unitajiet
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 u AllStar li kollha jagħtu Insulin Human Winthrop Comb 30 f'żidiet fid-doża ta' unità 1.

Dawn l-iskartoċċi m'għandhomx jintużaw ma' xi pinna oħra li tista' terġa' tintuża peress li l-eżattezza tad-dożaġġ kien biss stabbilit mal-pinen mnizzla.

Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

Żbalji fil-medikazzjoni

Kienu rrapportati żbalji fil-medikazzjoni fejn il-formulazzjonijiet l-oħra ta' Insulin Human Winthrop jew l-insulini l-oħra, ġew amministrati aċċidentalment. Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċċekkjata qabel kull injezzjoni.

It-tehid ta' Insulin Human Winthrop flimkien ma' pioglitazone

Ġew irrapportati kazijiet 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 Insulin Human Winthrop jintużaw flimkien. Jekk jintużaw flimkien, il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal sinjali u sintomi ta' insuffiċjenza kardijaka, zieda fil-piż jew edima. Pioglitazone għandu jitwaqqaf jekk jidher xi sintomi kardijaċi.

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

Hemm numru ta' sustanzi li jeffettwaw il-metaboliżmu tal-glucose u dan għandu mnejn jehtieg aġġustament fid-doża ta' l-insulina umana.

Is-sustanzi li jistgħu jżidu l-effett fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm, u jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipoglicemija, jinkludu prodotti mediċinali antidijabetiċi orali, inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE), disopyramide, fibrates, fluoxetine, inibituri ta' monoamine oxidase (MAO), pentoxifylline, propoxyphene, salicylates u l-antibijotiċi sulphonamide.

Is-sustanzi li jistgħu jnaqqsu l-effett fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm jinkludu l-kortikosteroidi, danazol, diazoxide, id-dijuretiċi, glucagon, isoniazid, oestrogens u progestogens (eż. f'kontraċettivi orali), derivattivi ta' phenothiazine, somatropin, prodotti mediċinali simpatomimetiċi (eż. epinephrine [adrenalin], salbutamol u terbutaline), l-ormoni tat-tirojda, inibituri tal-protease u l-prodotti mediċinali antipsikotiċi atipici (eż. clozapine u olanzapine).

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, is sustanzi tal-lithium jew l-alcohol jistgħu jsaħħu jew idgħajfu l-effett li għandha l-insulina li tbaxxi l-livell tal-glucose fid-demm. Il-pentamidine jista' jikkawża l-ipoglicemija, li xi mdaqqiet tkun segwita mill-iperglicemija.

Addizzjonalment is-sinjali adrenerġiċi ta' *counter-regulation* jistgħu jkunu mnaqqsin jew assenti, taħt l-effetti tas-sustanzi mediċinali simpatolitiċi bħall-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, guanethidine u reserpine.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Ghall-insulina umana, minn studji kliniċi kkontrollati m'hemmx taghrif kliniku disponibbli dwar l-użu waqt it-tqala. L-insulina taqsam għal gol-plaċenta għalkemm mhux f'ammonti klinikalment sinifikanti. Dejta limitata dwar l-użu fin-nisa tqal (inqas minn 300 riżultat ta' tqala) esposti għal insulina umana fis-suq tindika l-ebda kwistjonijiet ta' sigurtà fl-użu ta' insulina umana fit-tqala. Wieħed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal din il-medicina għal nisa tqal.

Huwa essenzjali għall-pazjenti, li jbatu mid-dijabete li tfaċċat qabel jew waqt it-tqala, li jżommu kontroll metaboliku tajjeb mill-bidu sa l-aħħar tat-tqala. Il-htieġa għall-insulina tista' tonqos waqt l-ewwel trimestru u ġeneralment tiżdied waqt it-tieni u t-tielet trimestri. Immedjatament wara l-hlas, il-bżonn għall-insulina jonqos malajr (riskju miżjud ta' ipoglicemija). Huwa essenzjali li l-kontroll tal-livell tal-glucose għandu jkun immoniterjat bir-reqqa.

Treddigh

M'humex mistennija ebda effetti fuq it-tarbija waqt it-treddigh. Insulin Human Winthrop Comb 30 jista' jintuża fin-nisa waqt il-perjodu li qed iredgħu. In-nisa li qed iredgħu jistgħu jehtieġu aġġustamenti fid-doża ta' l-insulina u d-dieta.

Fertilita'

Ebda dejta klinika jew dwar l-annimali bl-insulina umana fuq il-fertilita' maskili jew femminili hija disponibbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-abbiltà tal-pazjent biex jikkonċentra u jirreaġixxi jistgħu jkunu mdgħajfa mħabba l-ipoglicemija jew l-iperglicemija jew, per eżempju, bħala riżultat ta' indeboliment tal-vista. Dan jista' jkun ta' riskju f'sitwazzjonijiet meta dawn l-abbiltajiet huma ta' importanza speċjali (per eżempju sewqan ta' karozza jew l-użu ta' magni).

Il-pazjenti għandhom ikunu mwissija biex jieħdu l-prekawzjonijiet halli jevitaw l-iżvilupp ta' l-ipoglicemija waqt is-sewqan. Dan huwa speċjalment importanti f'dawk li għandhom is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija imnaqqsin jew assenti, jew ibatu minn grajjiet spissi ta' ipoglicemija. Għandu jkun ikkunsidrat jekk is-sewqan jew l-użu ta' magni hux ta' min jirrikmandhom f' dawn iċ-ċirkustanzi.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemija, ġeneralment, hija l-aktar reazzjoni avversa, tat-terapija bl-insulina; din tista' tigrigi jekk id-doża ta' l-insulina hija għolja wisq relatata mal-bżonnijiet tal-persuna għall-insulina. Fi studji kliniċi u meta l-prodott kien fuq is-suq u ntuża, l-frekwenza tvarja minn grupp ta' pazjenti għal iehor u skond s-sistemi ta' doži użati. Għalhekk, ebda frekwenza speċifika ma tista' tingħata.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

L-effetti avversi relatati u imnizzlin hawn taht, miġbura minn studji kliniċi, huma elenkati skond is-sistema tal-klassifika ta' l-organi u f'ordni fejn l-inċidenza dejjem tonqos: 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 magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Sistema tal-Klassifika tal-Organi fid-Database MedDRA	Komuni Hafna	Komuni	Mhux Maghruf
Disturbi fis-sistema immuni		Xokk mediku	Reazzjonijiet allergiċi immedjati (pressjoni baxxa tad-dem, angioneurotic-edema, djuq ostruttiv u akut tal-bronki, reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda); antikorpi kontra l-insulina
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	edema		Ipoglicemija; iż-zamma tas-sodju
Disturbi fl-ghajnejn			retinopatija proliferattiva, retinopatija diabetika, tnaqqis fil-vista
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Lipodistrofija
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjonijiet	Urtikarja fis-sit ta' l-injezzjoni	Infjammazzjoni fis-sit ta' l-injezzjoni; Uġiġh fis-sit ta' l-injezzjoni; Hakk fis-sit ta' l-injezzjoni; Hmura fis-sit ta' l-injezzjoni; Nefha fis-sit ta' l-injezzjoni

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergiċi immedjati għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jkunu fatali.

L-ġhoti ta' l-insulina jista' jwassal għall-produzzjoni ta' l-antikorpi kontra l-insulina. F'każijiet rari, il-preżenza ta' antikorpi għall-insulina tista' tinthieġ aġġustament fid-doża ta' l-insulina biex tikkoreġi t-tendenza għall-iper- jew l-ipo-glicemija.

Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni

Attakki severi ta' ipoglicemija, speċjalment jekk huma rikurrenti, jistgħu jwasslu għall-ħsara newroloġika. Grajjiet ta' ipoglicemija fit-tul jew severi jistgħu jkunu fatali.

F'hafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi ta' newroglukopenja huma ippreċeduti minn sinjali adrenerġiċi ta' *counter-regulation*. Ġeneralment, aktar ma tkun qawwija u mġaġġla l-waqqha fil-livell tal-glukusju fid-dem, aktar ikun immarkat dan il-fenomeni u s-sintomi tiegħu.

L-insulina tista' tikkawża ż-zamma tas-sodju u l-edema, speċjalment jekk il-kontroll metaboliku fqir preċedenti jkun imtejjeb b'terapija intensifikata bl-insulina.

Disturbi fl-ghajnejn

Kambjament sostanzjali tal-kontroll glicemiku jista' jikkawża tnaqqis temporanju tal-vista, dovut għal bidla temporanja fl-ebbusija u l-inċi tar-rifrazzjoni tal-lenti ta' l-ghajn.

Kontroll tajjeb glicemiku, miżmum fuq tul ta' żmien, inaqqas ir-riskju ta' l-iżvilupp tar-retinopatija dijabetika. Madankollu, żieda fit-terapija bl-insulina b'ċaqlieg imtejjeb, iżda goff, tal-kontroll glicemiku, jista' jkun assoċjat ma' deterjorament temporanju tar-retinopatija dijabetika.

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

Il-lipodistrofija tista' titfaċċa fis-sit ta' l-injezzjoni u din tittardja l-assorbiment lokali ta' l-insulina. Bdil kontinwu fis-sit ta' l-injezzjoni, f'żona ta' injezzjoni partikolari, jista' jgħin biex inaqqas jew jevita dawn ir-reazzjonijiet.

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' sit mnejn jingħata

Il-bieċa l-kbira tar-reazzjonijiet żgħar għall-insulini fis-sit ta' l-injezzjoni is-soltu jgħaddu fi żmien ftit jiem sa ftit jingħat.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva ta' insulina tista' twassal għall-ipoglicemija severa li x'imdaqqu tittawwal u tkun fatali.

Trattament

Ġrajjet hġief ta' ipoglicemija jistgħu jiġu ikkurati b'karboidrati orali. Jista' jkun meħtieġ xi aġġustamenti fis-sistema ta' doża użata tal-prodott mediċinali, il-hin ta' l-ikliet, jew l-attività fiżika.

Ġrajjet aktar severi b'koma, aċċessjoni jew indeboliment newroloġiku jistgħu jkunu ittrattati b'injezzjoni ta' glucagon fil-muskoli/fit-tessut ta' taħt il-ġilda, jew b'injezzjoni ġol-vina ta' soluzzjoni ikkonċentrata tal-glucose. Il-konsum tal-karboidrati għandu mnejn jeħtieġ li jkun sostnut u l-osservazzjoni tista' tkun neċessarja għax l-ipoglicemija tista' terġa' titfaċċa wara il-fejqa kliniku apparenti.

5. PROPRJETAJET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprietajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini li jintużaw fid-dijabete, l-insulini u l-analogi għall-injezzjoni tagħhom, tahlita ta' insulina li taħdem fuq tul ta' żmien intermedju ma' wahda li taħdem malajr. Kodiċi ATC: A10AD01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-insulina

- tbaxxi l-livell tal-glucose fid-demm u tippromwovi l-effetti anaboliċi kif ukoll tnaqqas l-effetti kataboliċi,
- iżżid it-trasport tal-glucose ġewwa ċ-ċelluli kif ukoll l-produzzjoni tal-glikoġen fil-muskoli u l-fwied, u ittejjeb l-utilizzazzjoni tal-pyruvate. Tinibixxi t-tkissir tal-glikoġen u l-formazzjoni tal-glucose,
- iżżid il-formazzjoni tax-xaħam fil-fwied u fit-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda u tinibixxi l-lipolisi,
- tippromwovi d-dhul ta' l-aċidi amminiċi ġewwa ċ-ċelluli u tippromwovi s-sintesi tal-proteini,
- tippromwovi d-daħla tal-potassju ġewwa ċ-ċelluli.

Effetti farmakodinamici

Insulin Human Winthrop Comb 30 (suspensjoni ta' l-insulina isophane f'żewġ fażijiet bi 30% ta' insulina mahlula) hija insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil. Wara injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda, tibda taħdem fi żmien 30 sa 60 minuta, l-fażi ta' l-azzjoni massima hija bejn sagħtejn u 4 sigħat wara l-injezzjoni u ż-żmien kemm iddum taħdem huwa minn 12 sa 19 siegħa.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

F'suġġetti b'saħħithom, il-*half-life* ta' l-insulina fis-serum huwa ta' madwar 4 sa 6 minuti. Hija itwal f'pazjenti b'insuffiċjenza severa renali. Madankollu, ta' min jinnota li l-komportament farmakokinetiku ta' l-insulina ma jirriflettix l-azzjoni metabolika tagħha.

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

It-tossiċità akuta kienet studjata fil-firien wara li nġhatat fit-tessut ta' taħt il-ġilda. Ma nstabixx evidenza ta' tossiċità akuta. Studji fuq l-effetti farmakodinamici wara li nġhatat fit-tessut ta' taħt il-ġilda fil-fniek u l-klieb wrew r-reazzjonijiet ipoglicemici mistennija.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Protamine sulphate
metacresol,
phenol,
zinc chloride,
sodium dihydrogen phosphate dihydrate,
glycerol,
sodium hydroxide,
hydrochloric acid (għall-agġustament tal-pH),
ilma għall-injezzjonijiet.

6.2 Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott medikinali m'għandux jithallat ma' prodotti medikinali oħrajn hlief għal dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 30 m'għandux jithallat ma' soluzzjonijiet li għandhom sustanzi kimiċi riduttivi bħal thioles u sulphites.

Taħlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Comb 30 m'għandux jithallat mal-formulazzjonijiet ta' insulini umani magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini.

Insulin Human Winthrop Comb 30 ukoll m'għandux jithallat ma' insulini derivati mill-annimali jew ma' insulini analogi.

Il-kawtela trid tittiehed biex tiżgura li ebda alkohol jew disinfezzjanti oħra ma jidhlu fis-suspensjoni ta' l-insulina.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

Żmien kemm idum tajjeb l-iskartoċċ wara l-ewwel użu:

Meta l-iskartoċċ ikun qed jintuża (gol-pinna ta' l-insulina) jew ikun qed jingarr bhala riżerva, jista' jinħażen għal massimu ta' 4 ġimgħat, f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C u 'il bogħod mis-sħana diretta jew mid-dawl dirett.

Il-pinna li fiha skartoċċ m'għandiex tinżamm fil-frigġ.

Wara kull injezzjoni, il-kappa tal-pinna għandha terġa' titqiegħed fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Skartoċċi mhux miftuħa

Ahžen fil-frigġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Insulin Human Winthrop Comb 30 m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartament tal-friza jew viċin xi pakkett tal-friza.

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

Skartoċċi fl-użu

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

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

3 ml suspensjoni f'skartoċċ (ħġieg tip 1 mingħajr kulur) bi planger (lastku bromobutyl (tip 1)) għatu bi flang (aluminju), b'tapp (lastku bromobutyl jew laminat ta' polyisoprene u bromobutyl (tip 1)).

Kull skartoċċ fih 3 boċċi (ta' l-azzar li ma jissaddadax)

Pakketti ta' 3, 4, 5, 6, 9 jew 10 skartoċċi huma disponibbli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Pinna ta' l-insulina

L-skartoċċi ta' Insulin Human Winthrop Comb 30 għandhom jintużaw biss flimkien mal-pinen: OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar jew JuniorSTAR (ara sessjoni 4.4). Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkun għall-skop kummerċjali fil-pajjiż tiegħek.

Il-pinna għandha tintuża skont kif inhu irrakkomandat fl-informazzjoni ipprovduta mill-manifattur tal-pinna.

L-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu tal-pinna għandhom ikunu segwiti bir-reqqa biex jiddaħhal l-iskartoċċ, titwagħhal il-labra, u tingħata l-injezzjoni ta' l-insulina.

Jekk il-pinna ta' l-insulina hija bil-ħsara jew mhix taħdem sew (dovut għal difetti mekkaniċi) din għandha tintrema, u pinna ġdida oħra ta' l-insulina tintuża minflok.

Jekk il-pinna ma taħdimx sew (ara l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna), is-soluzzjoni tista' titella' mill-iskartoċċ f'siringa ta' l-injezzjoni (adatta għal insulina ta 100 IU/ml) u tiġi injettata.

Skartoċċi

Qabel jiddaħhal fil-pinna, Insulin Human Winthrop Comb 30 għandu jinżamm f'temperatura ambjentali ta' ġewwa minn siegħa sa sagħtejn u wara jiġi sospiż mill-ġdid biex jiġi iċċekkjat il-kontenut. Dan l-aħjar li jsir billi tmiel l-iskartoċċ bil-mod 'l hinn u 'l hawn (għal mhux anqas minn għaxar darbiet). Kull skartoċċ fih tliet boċċi żgħar tal-metall biex jiżguraw li l-kontenut jithallat malajr u sew.

Aktar tard, meta l-iskartoċċ ikun iddahhal fil-pinna, l-insulina trid tiġi sospiża mill-ġdid qabel kull injezzjoni. Dan l-aħjar li jsir billi tmiel il-pinna 'l hinn u 'l hawn (għal mhux anqas minn għaxar darbiet).

Wara li tissospendi l-kontenut mill-ġdid, il-likwidu għandu jkollu dehra uniformi qisha ħalib. Insulin Human Winthrop Comb 30 m'għandux jintuża jekk dan ma jintlaħaqx, iġifieri, jekk is-suspensjoni tibqa' ċara, jew per eżempju, jitfaċċaw ċapep, partikuli jew biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf fl-insulina, jew jekk dawn jehlu mal-ġenb jew il-qiegħ ta' l-iskartoċċ. Dawn il-kambjamenti x'imdaqqu jagħtu dehra lill-iskartoċċ li qisu miksi bil-ġlata. F'każijiet bħal dawn, skartoċċ ġdid li jagħti suspensjoni uniformi għandu jintuża. Huwa wkoll meħtieġ li jinbidel l-iskartoċċ jekk il-bżonn għall-insulina jinbidel sostanzjalment.

Il-bżieġ ta' l-arja għandhom jitneħħew mill-iskartoċċ qabel l-injezzjoni (ara l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna). Skartoċċi vojta m'għandhomx jerġghu jintlew.

Insulin Human Winthrop Comb 30 m'għandhux jintuża f'pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdahhla fil-ġisem, jew f'pompi peristaltici b'tubi ta' silikon.

Wieħed għandu wkoll jiftakar li

- il-kristalli ta' l-insulina protamine jiddissolvu f'firxa ta' pH aciduża.
- il-parti ta' l-insulina li tinhall, tissepara mill-likwidu li hi miżmum fih, f'pH ta' madwar 4.5 sa 6.5.

Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċekkjata qabel kull injezzjoni (ara sezzjoni 4.4)

Taħlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Comb 30 jista' jithallat mal-formulazzjonijiet ta' l-insulini umani kollha, iżda mhux ma' dawk magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini. Rigward it-taħlit jew l-inkompatibilità ma' insulini oħrajn ara sezzjoni 6.2.

L-skartoċċi ta' Insulin Human Winthrop Comb 30 m'humiex magħmulin biex jippermettu li tithallat ebda insulina oħra fl-iskartoċċ.

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

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

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

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

EU/1/06/368/145
EU/1/06/368/146
EU/1/06/368/147
EU/1/06/368/148
EU/1/06/368/149
EU/1/06/368/150

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17 Jannar 2007

Data tal-aħħar tiġdid: 17 Jannar 2012

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih 100 IU insulina umana (ekwivalenti għal 3.5 mg).

Kull pinna fiha 3 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 300 IU insulina. IU (Unita Internazzjonali) waħda hija ekwivalenti għal 0.035 mg insulina umana anidru.

Insulin Human Winthrop Comb 30 hija suspensjoni ta' insulina isophane f'zewġ fażijiet li tikkonsisti f'30% ta' insulina maħlula u 70% ta' insulina protamine taħt għamla ta' kristalli.

Insulina umana hija magħmula permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA go *Escherichia coli*.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

Wara li s-suspensjoni titthawwad mill-gdid, tiffurma suspensjoni bajda halib.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Diabetes mellitus meta l-kura bl-insulina hija meħtieġa.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-livelli mixtieqa tal-glucose fid-demm, il-preparazzjonijiet t'insulina li ser jintużaw, u s-sistema ta' doża użata ta' l-insulina (dożaġġi u l-hinijiet) għandhom ikunu stabbiliti għal kull pazjent u aġġustati skond id-dieta tal-pazjent, l-attività fiżika u l-istil ta' hajja.

Id-doži ta' kuljum u l-hin meta jingħataw

M'hemmx regoli fissi rigward is-sistema ta' doża użata ta' l-insulina. Madankollu, il-htieġa medja t'insulina hija spiss ta' 0.5 sa 1.0 IU kull kg tal-piż tal-ġisem, kuljum. Il-bżonn għall-metaboliżmu bażiku huwa ta' minn 40 sa 60% tal-htieġa shiha ta' jum wiehed. Insulin Human Winthrop Comb 30 hija injettata fit-tessut ta' taħt il-ġilda minn 30 sa 45 minuta qabel ikla.

SoloStar tagħti insulina f'ammonti minn 1 sa 80 unitajiet f'qabziet ta' Unita' waħda (1). Kull pinna fiha diversi doži

Tibdil sekondarju fid-doża

Il-kontroll metaboliku ahjar jista' jgħib miegħu zieda fis-sensittività għall-insulina, li twassal għal htieġa t'anqas insulina. L-tibdil tad-doża jista' jkun meħtieġ ukoll, per eżempju, meta

- jkun hemm tibdil fil-piż tal-pazjent,
- jsiru tibdiliet f' l-istil ta' hajja tal-pazjent,

- jokkorru ċikostanzi oħra li jwasslu għal suxxettibbiltà miżjuda għal ipoglicemja jew iperglicemja (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni Speċjali

Popolazzjoni Anzjana (≥ 65 sena)

Fl-anzjani, l-aggravament progressiv tal-funzjoni tal-kliewi jista' jwassal għat-tnaqqis sostanzjali fil-bżonn ta' l-insulina.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'indeboliment renali, il-htieġa ta' l-insulina tista' tonqos dovut għat-tnaqqis fil-livell metaboliku ta' l-insulina.

Indeboliment Epatiku

F'pazjenti li għandhom mard tal-fwied, il-bżonn ta' l-insulina jista' jonqos, dovut għat-tnaqqis fil-kapaċità tal-formazzjoni tal-glucose minn molekuli li fihom nfushom mhumieks karboidrati, kif ukoll għat-tnaqqis fil-metabolizmu ta' l-insulina.

Methodu ta' kif għandu jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 30 għandha tingħata fit-tessut ta' taħt il-gilda. Insulin Human Winthrop Comb 30 qatt m'għandha tingħata fil-vina.

L-assorbiment ta' l-insulina u, għalhekk, l-effett ta' doża fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm jista' jvarja minn sit t'injezzjoni għal oħra (e.ż. il-qafas taż-żaqq meta mqabbel mal-koxxa). Is-siti ta' l-injezzjoni, f'erja partikolari, għandhom jinbiddlu minn titqiba għall-oħra.

Qabel tintuża SoloStar, l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu li jinsabu fil-Fuljett ta' Tagħrif għandhom jinqraw bir-reqqa.

Għal aktar informazzjoni dwar immaniġġar, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti b'sensittività eċċessiva għal Insulin Human Winthrop Comb 30, fejn m'hemmx preparat disponibbli u tollerat aktar, għandhom ikomplu bit-trattament taħt sorveljanza medika mill-qrib u, fejn hemm bżonn, flimkien ma' trattament kontra l-allergija.

F'pazjenti li huma allergiċi għall-insulina derivata mill-annimali, huwa irrakkomandat li jsir analiżi għar-reazzjonijiet allergiċi b'injezzjoni żgħira fil-gilda, qabel ma ssir il-bidla għal Insulin Human Winthrop Comb 30, għax dawn jistgħu jiżviluppaw kontro-reazzjonijiet immunologiċi kontriha.

F'każ ta' nuqqas adegwat tal-kontroll tal-livell tal-glucose, jew f'każ ta' tendenza biex jokkorru attakki ta' l-iperglicemja jew l-ipoglicemja, għandha ssir rievalwazzjoni ta' kemm il-pazjent qiegħed jiehu t-trattament preskritt, is-siti ta' l-injezzjoni, it-teknika korretta ta' kif qed issir l-injezzjoni u kull fattur ieħor rilevanti, qabel ma tkun ikkunsidrata l-tibdil tad-doża.

Il-bidla għal Insulin Human Winthrop Comb 30

Taqleb patient minn preparat ta' tip jew marka t'insulina għal ieħor għandu jsir taħt sorveljanza medika stretta. Tibdil fil-qawwa, fil-marka (il-manifattur), fit-tip (regolari, NPH, lente, effett fit-tul eċċ.), fl-orijini (animal, uman, insulina analoga umana) u/jew metodu ta' manifattura jista' jirriżulta fil-htieġa tat-tibdil tad-dożaġġ.

Il-htieġa tat-tibdil (e.ż. tnaqqis) tad-doża tista' tidher immedjatament wara l-bidla. Inkella, tista' tiżviluppa bil-mod fuq medda ta' diversi ġimgħat.

Wara l-bidla minn insulina ġeġja mill-annimali għal wahda umana, it-tnaqqis fis-sistema ta' doża użata tista' tkun meħtieġa speċjalment f'pazjenti li

- kienu minn qabel diġà ikkontrollati f'livelli pjuttost baxxi ta' glucose fid-demm,
- għandhom tendenza biex jiżviluppaw l-ipoglicemija,
- preċedentmenet kienu jeħtieġu doži għoljin t'insulina dovuti għall-preżenza t'antikorpi kontra l-insulina.

Il-moniteragg metaboliku bir-reqqa huwa rrakkomandat waqt il-bidla u fl-ewwel ftit ġimgħat sussegwenti. F'dawk il-pazjenti li jeħtieġu doži għoljin t'insulina dovut għall-preżenza ta' l-antikorpi kontra l-insulina, il-bidla taħt is-superviżjoni medika fl-isptar jew xi faċilità simili trid tkun ikkunsidrata.

L-Ipoglicemija

L-ipoglicemija tista' sseħħ meta d-doża ta' l-insulina hija għolja wisq, meta mqabbla mal-htieġa attwali ta' l-ammont t'insulina.

Il-kawtela trid tkun eżerċitata, u l-immoniterjar intensiv tal-livelli tal-glucose fid-demm huwa irrakkomandat f'dawk il-pazjenti li jiżviluppaw attackki t'ipoglicemija, u li jkunu t'importanza klinika patikolarment rilevanti, bħal ngħidu ahna, pazjenti bi djuq sinifikanti ta' l-arterji koronarji jew ta' l-arterji li jissupplixxu d-demm lill-moħħ (riskju ta' kumplikazzjonijiet kardijaċi u ċerebrali dovuti għall-ipoglicemija), kif ukoll dawk il-pazjenti li għandhom retinopatija proliferattiva, speċjalment jekk mhumix ittrattati b'*photocoagulation* (u b'hekk għandhom ir-riskju li jiżviluppaw amawrosi li tgħaddi wara l-ipoglicemija,).

Il-pazjenti għandhom ikunu konxji ta' dawk iċ-ċirkostanzi meta s-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija huma mnaqqsin. Is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija jistgħu jinbidlu, jinħassu anqas, jew ikunu nieqsa f'ċerti gruppi ta' pazjenti f'riskju. Dawn jinkludu pazjenti:

- fejn il-kontroll taz-zokkor fid-demm qaleb hafna għall-aħjar,
- fejn l-ipoglicemija tiżviluppa bil-mod,
- li huma anzjani,
- wara l-bidla minn insulina derivata mill-annimali għall-insulina umana,
- li għandhom newropatija awtonomika,
- li għandhom storja twila ta' dijabete,
- li qegħdin ibatu minn mard psikjatriku,
- li qegħdin jieħdu trattament konkomittanti b'ċerti prodotti mediċinali oħra (ara sezzjoni 4.5).

Sitwazzjonijiet bħal dawn jistgħu jirriżultaw f'ipoglicemija severa (u possibbilment it-telf mis-sensi) qabel ma' l-pazjent jintebaħ bl-ipoglicemija.

Jekk ikun hemm livelli normali jew imnaqqsa ta' emoglobina glikata, il-possibbiltà t'attackki ta' ipoglicemija rikurrenti, u dawk fejn il-pazjent ma jintebaħx bihom (speċjalment matul il-lejl), trid tkun ikkunsidrata.

Biex jitnaqqas ir-riskju ta' l-ipoglicemija huwa essenzjali li l-pazjent iżomm mas-sistema ta' doża użata u l-kura bid-dieta, it-teħid korrett ta' l-insulina, u li l-pazjent ikun konxju tas-sintomi ta' l-ipoglicemija. Il-fatturi li jżidu s-suxxettibbiltà għas-sintomu tal-ipoglicemija jeħtieġu partikolarment l-moniteragg mill-qrib u jistgħu jirrikjedu tibdil tad-l-aġġustament fid-doża. Dawn jinkludu:

- bidla fis-sit fejn issir l-injezzjoni,
- sensittività akbar għall-insulina (e.ż. permezz tat-tneħħija ta' fatturi li jkaġunaw tensjoni),
- attività fiżika mhux tas-soltu, zieda fl-attività fiżika, jew dik imtawwla,
- mard li jitfaċċa minn żmien għall-iehor (e.ż. rimettar, dijarrea),
- ammont inadegwat t'ikel,

- ikliet maqbuża,,
- konsum ta' l-alkohol,
- disturbi fil-glandoli endokrini mhux ikkompensati (e.ż. ipotijrojdiżmu, l-insuffiċjenza tal-parti anterjura tal-pitwitarja u l-insuffiċjenza adrenokortikali),
- trattamenti konkomittanti ma' xi prodotti oħra mediċinali.

Mard kurrenti

Mard kurrenti jirrikjedi l-monitoraġġ metaboliku aktar intensiv. F'ħafna każijiet l-analiżi ta' l-awrina għall-ketones huma ndikati, u ta' spiss ikun neċessarju li d-doża ta' l-insulina tigi aġġustata. Il-ħtieġa għall-insulina normalment tiżdied. Pazjenti li għandhom id-dijabete tip I għandhom ikompli jieklu mqar ammont zġħir ta' karboidrati fuq bażi regolari, anke jekk jistgħu jieklu ftit jew ebda ikel, jew qegħdin jirremettu eċċ, u m'għandhom qatt iwaqqfu l-insulina għal kollox.

L-immaniġġar tal-pinna

Qabel tuża SoloStar, aqra bir-reqqa l-Istruzzjonijiet għall-Użu li jinsabu fil-Fuljett ta' Tagħrif. SoloStar għandha tintuża skond kif inhu irrakkomandat fl-Istruzzjonijiet għall-Użu (ara sezzjoni 6.6).

Żbalji fil-medikazzjoni

Kienet rrapportati żbalji fil-medikazzjoni fejn il-formulazzjonijiet l-oħra ta' Insulin Human Winthrop jew l-insulini l-oħra, ġew amministrati aċċidentalment. Biex jiġi evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tigi ċċekkjata qabel kull injezzjoni.

It-tehid ta' Insulin Human Winthrop flimkien ma' pioglitazone

Ġew irrapportati każijiet ta' insuffiċjenza kardijaka meta ġew użati fl-istess waqt pioglitazone u l-insulina, speċjalment f'dawk il-pazjenti li għandhom fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Wieħed għandu jzomm dan f'moħħu jekk tigi kkunsidrata l-kura fejn pioglitazone u Insulin Human Winthrop 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 jidher xi sintomi kardijaċi.

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

Hemm numru ta' sustanzi li jeffettwaw il-metaboliżmu tal-glucose u b'hekk ikun meħtieġ tibdil tad-doża ta' l-insulina umana.

Is-sustanzi li jistgħu jżidu l-effett fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm, u jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipogliċemja, jinkludu prodotti mediċinali antidijabetiċi orali, inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE), disopyramide, fibrates, fluoxetine, inibituri ta' monoamine oxidase (MAO), pentoxifylline, propoxyphene, salicylates u l-antibijotiċi sulphonamide.

Is-sustanzi li jistgħu jnaqqsu l-effett fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm jinkludu l-kortikosteroidi, danazol, diazoxide, id-dijuretiċi, glucagon, isoniazid, oestrogens u progestogens (eż. f'kontraċettivi orali), derivattivi ta' phenothiazine, somatropin, prodotti mediċinali simpatomimetici (eż. epinephrine [adrenalin], salbutamol u terbutaline), l-ormoni tat-tirojde, inibituri tal-protease u il-prodotti mediċinali antipsikotiċi atipici (eż. clozapine u olanzapine).

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, lithium salts, jew l-alkohol jistgħu jżiedu jew inaqqsu l-effett ta' l-insulina fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm. Pentamidine jista' jikkawża l-ipogliċemja, li xi mdaqqiet tista' tkun segwita mill-ipergliċemja.

Hekk wkoll, is-sinjali adrenerġiċi ta' kontra l-kontroll jistgħu jitnaqqsu jew ikunu assenti taht l-effett ta' sustanzi mediċinali simpatoletici bhall-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, guanethidine u reserpine.

4.6 Fertilita', tqala u treddigh

Tqala

Għall-insulina umana, minn studji kliniċi kkontrollati m'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. L-insulina taqsam għal għol-plaċenta għalkemm mhux f'ammonti klinikalment sinifikanti. Dejta limitata dwar l-użu fin-nisa tqal (inqas minn 300 riżultat ta' tqala) esposti għal insulina umana fis-suq tindika l-ebda kwistjonijiet ta' sigurtà fl-użu ta' insulina umana fit-tqala. Wiehed għandu joqghod attent meta jikteb riċetta għal din il-mediċina għal nisa tqal.

Huwa essenzjali, li l-pazjenti li kellhom id-dijabete qabel, jew għandhom id-dijabete waqt it-tqala, jzommu kontroll metaboliku tajjeb tul it-tqala kollha. Il-htieġa għall-insulina tonqos fl-ewwel tliet xhur u normalment tiżdied waqt it-tieni u t-tielet perijodi ta' tliet xhur-il wiehed. Immedjatament wara t-twelid, il-htieġa għall-insulina tonqos malajr (b'riskju miżjud t'ipoglicemja). L-immoniterjar bir-reqqa tal-livell tal-glucose huwa essenzjali.

Treddigh

M'humex mistennija ebda effetti fuq it-tarbija waqt it-treddigh. Insulin Human Winthrop Comb 30 jista' jintuza fin-nisa waqt il-perjodu li qed iredgħu. In-nisa li qed iredgħu jistgħu jehtieġu aġġustamenti fid-doża ta' l-insulina u d-dieta.

Fertilita'

Ebda dejta klinika jew dwar l-annimali bl-insulina umana fuq il-fertilita' maskili jew femminili hija disponibbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-abbiltà tal-pazjent biex jikkoncentra u jirreagixxi jistgħu jkunu mdgħajfa mħabba l-ipoglicemja jew l-iperglicemja jew, per eżempju, bħala riżultat tat-tnaqqis fil-vista. Dawn jikkonstitwixxu riskju f'sitwazzjonijiet fejn dawn l-abbiltajiet huma t'importanza speċjali (e.ż. sewqan ta' karozza jew l-użu ta' magni).

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jieħdu l-prekawzjonijiet biex jevitaw l-ipoglicemja waqt is-sewqan. Dan huwa partikolarment importanti f'dawk li għandhom sintomi mnaqqsa ta' ipoglicemja, jew li ma jistgħux jgħarrfu s-sintomi ta' twissija tal-bidu, jew li għandhom episodji spissi ta' ipoglicemja. Għandu jkun ikkunsidrat jekk ikunx għaqli s-sewqan jew l-użu ta' magni f'ċirkostanzi bħal dawn.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemja, li generalment hija l-aktar reazzjoni avversa tat-terapija bl-insulina, tista' tigrigi meta d-doża ta' l-insulina tkun għolja wisq relatata mal-bżonn tagħha. Fi studji kliniċi u meta l-prodott kien fuq is-suq u ntuża, l-frekwenza tvarja minn grupp ta' pazjenti għal iehor u skond s-sistemi ta' doži użati. Għalhekk, ebda frekwenza speċifika ma tista' tingħata.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

L-effetti avversi relatati u imnizzlin hawn taht, miġbura minn studji kliniċi, huma elenkati skond is-sistema tal-klassifika ta' l-organi u f'ordni fejn l-inċidenza dejjem tonqos: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$); mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Sistema tal-Klassifika tal- Organi fid-Database MedDRA	Komuni Hafna	Komuni	Mhux Maghruf
Disturbi fis-sistema immuni		Xokk mediku	Reazzjonijiet allergiċi immedjati (pressjoni baxxa tad-demm, angioneurotic-edema, djuq ostruttiv u akut tal-bronki, reazzjonijiet generalizzati tal-ġilda); antikorpi kontra l-insulina
Disturbi fil- metaboliżmu u n- nutrizzjoni	edema		Ipoglicemija; iż-zamma tas-sodju
Disturbi fl-ghajnejn			retinopatija proliferattiva, retinopatija diabetika, tnaqqis fil-vista
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il- ġilda			Lipodistrofija
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Reazzjonijiet fis-sit ta' l- injezzjonijiet	Urtikarja fis-sit ta' l-injezzjoni	Infjammazzjoni fis-sit ta' l- injezzjoni; Uġiġh fis-sit ta' l- injezzjoni; Hakk fis-sit ta' l- injezzjoni; Hmura fis-sit ta' l- injezzjoni; Nefha fis-sit ta' l- injezzjoni

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergiċi immedjati għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jkunu fatali.

L-ghoti ta' l-insulina jista' jwassal għall-produzzjoni ta' l-antikorpi kontra l-insulina. F'każijiet rari, il-preżenza ta' antikorpi għall-insulina tista' tinthieġ aġġustament fid-doża ta' l-insulina biex tikkoreġi t-tendenza għall-iper- jew l-ipo-glicemija.

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Attakki severi ta' ipoglicemija, speċjalment meta jirrikorru, jistgħu jwasslu għall-ħsara newroloġika. Episodji twal jew severi ta' ipoglicemija jistgħu jpoġġu l-hajja fil-periklu.

F'hafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi ta' newroglukopenija huma preċeduti minn sinjali adrenerġiċi ta' tnaqqis fil-kontroll. Ġeneralment dan il-fenomeni tat-tnaqqis fil-kontroll, u s-sintomi tiegħu, huma aktar immarkati meta t-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm ikun akbar u aktar mghaġġel.

L-insulina tista' tikkawża ż-żamma tas-sodju u l-edema, speċjalment jekk il-kontroll metaboliku fqir preċedenti jkun imtejjeb b'terapija intensifikata bl-insulina.

Disturbi fl-ghajnejn

Kambjament sostanzjali tal-kontroll glicemiku jista' jikkawża tnaqqis temporanju tal-vista, dovut għal bidla temporanja fl-ebbusija u l-indiċi tar-rifrazzjoni tal-lenti ta' l-ghajn.

Kontroll tajjeb glicemiku, miżmum fuq tul ta' żmien, inaqqas ir-riskju ta' l-iżvilupp tar-retinopatija dijabetika. Madankollu, zieda fit-terapija bl-insulina b'caqlieq imtejjeb, iżda goff, tal-kontroll glicemiku, jista' jkun assoċjat ma' deterjorament temporanju tar-retinopatija dijabetika.

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

Il-lipodistrofija tista' titfaċċa fis-sit ta' l-injezzjoni u din tittardja l-assorbiment lokali ta' l-insulina. B'dil kontinwu fis-sit ta' l-injezzjoni, f'żona ta' injezzjoni partikolari, jista' jgħin biex inaqqas jew jevita dawn ir-reazzjonijiet.

Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet żgħar għall-insulini fis-sit ta' l-injezzjoni is-soltu jgħaddu fi żmien ftit jiem sa ftit ġimgħat.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva t'insulina tista' twassal għall-ipoglicemja severa, u xi kull tant fit-tul, u tista' tpoġġi l-pazjent f'periklu tal-mewt.

Maniġġar

Episodji hfief ta' ipoglicemja jistgħu normalment ikunu ittrattati bil-karboidrati oralment. Tibdili fis-sistema ta' doża użata tal-prodott mediċinali, fl-ikliet u fl-attività fizika jistgħu jkunu jridu jsiru.

Episodji aktar severi b'koma, l-aċċessjoni, jew disturb newroloġiku jistgħu jiġu ittrattati b'glucagon intramuskolari jew fit-tessut ta' taht il-ġilda, jew bl-ghoti tal-glucose ikkonċentrat fil-vina. Jista' jkun mehtieg li t-tehid tal-karboidrati jitkompla, u l-moniteragg jista' jkun neċessarju għaliex l-ipoglicemja li tkun hemm tista' terġa' titfaċċa, wara li jkun reġistrat fejqan kliniku apparenti.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini li jintużaw fid-dijabete, l-insulini u l-analogi għall-injezzjoni tagħhom, li jahdmu malajr. Kodiċi ATC: A10AB01

Mekkanizmu ta'azzjoni

L-insulina

- tnaqqas il-livell tal-glucose fid-demm u tinkoraġixxi l-effetti anaboliċi, kif ukoll tnaqqas l-effetti kataboliċi,
- iżżid it-trasport tal-glucose glujosju gewwa ċ-ċelluli, kif ukoll il-produzzjoni ta' glycogen fil-muskoli u l-fwied u timmiljora l-użu ta' pyruvate. Tinibixxi l-glykoġenolizi u glukoneoġenesi
- iżżid il-lipogenesi fil-fwied u t-tessut xahmi fil-waqt li tinibixxi il-lipolisi,
- tippromwovi id-dhul ta' l-aċidi amminiċi fiċ-ċelluli u tippromwovi l-produzzjoni tal-proteini,
- iżżid id-dhul ta' potassium gewwa ċ-ċelluli.

Effetti farmakodinamiċi

Insulin Human Winthrop Comb 30 (suspensjoni ta' l-insulina isophane f'żewġ fażijiet bi 25% ta' insulina mahlula) huwa insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għal żmien qasir. Wara l-injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda, tibda taħdem minn 30 sa 60 minuta, tilhaq hidma massima ta' bejn 2 u 4 sigħat mill-injezzjoni, u ddum taħdem minn 12 sa 19 sigħat.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

F'pazjenti b'saħħithom, il-*half-life* fis-serum tad-demm huwa bejn wieħed u ieħor minn 4 sa 6 minuti. F'pazjenti li għandhom insuffiċjenza severa renali, dan iż-żmien jitwal. Madankollu, ta' min jinnota li l-farmakokinetiċi ta' l-insulina ma jirriflettix l-effett metaboliku tagħha.

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

It-tossiċità akuta kienet studjata fil-firien wara injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda. Ma nstabet ebda evidenza t'effetti tossiċi. Studji fuq l-effetti farmakodinamiċi wara l-ġholi fit-tessut ta' taħt il-ġilda fil-fniek u l-klieb urew reazzjonijiet ipoglicemiċi mistennija.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Protamine sulphate,
metacresol,
phenol,
zinc chloride,
sodium dihydrogen phosphate dihydrate,
glycerol,
sodium hydroxide,
hydrochloric acid (għall-agġustament tal-pH)
ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hliet dawg imsemmija f'sezzjoni 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 30 m'għandux jithallat ma' soluzzjonijiet li għandhom sustanzi kimiċi riduttivi bħal thioles u sulphites.

Taħlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Comb 30 m'għandux jithallat ma' ebda insulin oħra jew ma' insulini analogi.

Il-kawtela trid tittiehed biex tiżgura li ebda alkohol jew disinfectanti ohra ma jidhlu fis-suspensjoni ta' l-insulina.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

Żmien kemm iddumtajba l-pinna wara l-ewwel użu:

Il-pinna li qed tintuża jew li qed tingarr bħala riżerva tista' tinħażen għall-massimu ta' 4 ġimgħat f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C 'il bogħod mis-shana diretta jew mid-dawl dirett.

Il-pinen fl-użu m'għandhomx jinżammu fil-frigġ.

Wara kull injezzjoni, il-kappa tal-pinna għandha terġa' titqiegħed fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Pinen mhux fl-użu

Ahżen fi frigġ (2°C - 8°C)

Tagħmlux fil-friza.

Insulin Human Winthrop Comb 30 m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartament tal-friza jew viċin xi pakkett tal-friza. Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Pinen fl-użu

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

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

3 ml suspensjoni f'skartoċċ (hġieg tip 1 mingħajr kulur) bi planger (lastku bromobutyl (tip 1)) u għatu bi flang (aluminju), b'tapp (lastku tal-bromobutyl jew laminat ta' polyisoprene u bromobutyl (tip 1)).

Kull skartoċċ fih 3 boċċi (ta' l-azzar li ma jissaddadx).

L-iskartoċċ huwa issiġillat f'pinna għall-injezzjoni li tintrema wara li tinħela.

Il-labar m'humix inkluzi fil-pakkett.

Pakketti ta' 3, 4, 5, 6, 9 u 10 pinen huma disponibbli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

Qabel ma jiddaħhal fil-pinna, Insulin Human Winthrop Comb 30 għandha tinżamm f'temperatura ambjentali ta' ġewwa minn siegħa sa sagħtejn u mbagħad erġa' issospendi l-kontenut biex tiċċekjah. Dan l-aħjar li jsir billi tmil il-pinna bil-mod 'il quddiem u lura (għal mhux anqas minn għaxar darbiet). Kull skartoċċ fih tliet boċċi żgħar tal-metall biex jiffacilitaw it-tahlit malajr u sew tal-kontenut. Aktar tard, meta l-iskartoċċ jiddaħhal fil-pinna, l-insulina trid terġa' tithallat mill-ġdid qabel kull injezzjoni.

Wara r-ridistribuzzjoni tal-partiċelli, il-likwidu għandu jkollu dehra uniformi tixbaħ lil dik tal-halib. Jekk din l-apparenza ma tintlaħaqx, iġifieri jekk il-preparat per eżempju jibqa' ċar, jew jitfaċċaw xi ċapep, partikoli jew biċċiet bħal trofof tas-suf fl-insulina, jew jehlu mal-ġenb jew il-qiegħ ta' l-iskartoċċ, Insulin Human Winthrop Comb 30 ma tistax tintuża. Dawn il-bidliet xi mindaqqiet jagħtu lill-iskartoċċ dehra mtappna. F'kazijiet bħal dawn, skartoċċ ġdid li juri l-partiċelli żgħar mqassmin b'mod uniformi jrid jintuża. Huwa neċessarju wkoll li tinbidel il-pinna għal waħda ġdida jekk il-htieġa għall-insulina tinbidel b'mod sostanzjali.

Pinen vojta m'għandhom qatt jerġgħu jintużaw u għandhom jintremew kif jixraq.

Biex wiehed jilqa' kontra l-possibbiltà tat-tixrid tal-mard, kull pinna għandha tintuża minn pazjent wiehed biss.

Wiehed ghandu jiftakar li

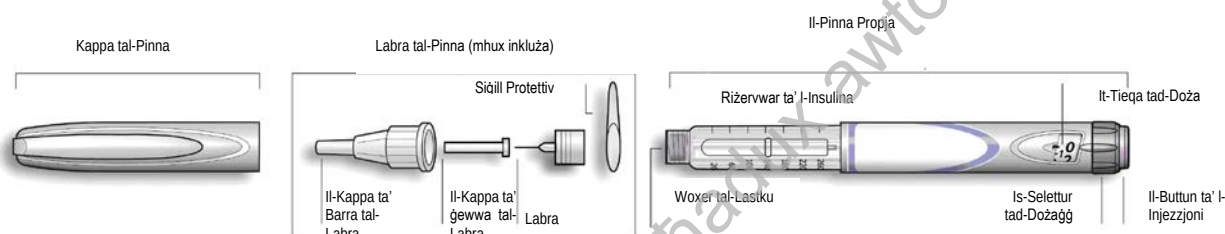
- l-kristalli ta' l-insulina protamine jiddissolvu f' firxa ta' pH aciduza.
- il-parti ta' l-insulina li tinhall, tissepara mill-likwidu li hi miżmum fih, f' pH ta' madwar 4.5 sa 6.5.

Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina ghandha tiġi èčekkjata qabel kull injezzjoni (ara sezzjoni 4.4)

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

L-immaniġġar tal-pinna

Il-pazjent ghandu jinghata parir biex jaqra bir-reqqa l-istruzzjonijiet dwar l-użu li jinsabu fil-Fuljett ta' Taghrif fil-pakkett qabel tintuża SoloStar



Dijagramma skematika tal-pinna

Taghrif importanti għall-użu ta' SoloStar:

- Dejjem wahhal labra ġdida u ghandu jsir it-test ta' sigurtà qabel kull darba li tużaha. M'għandhiex tiġi sselezjonata doża u/jew m'għandhiex tinghafas il-buttna tal-injezzjoni minghajr ma jkun hemm labra mwahhla. Uża biss labar li huma kompatibbli ma' l-użu ta' SoloStar
- Trid tittiehed il-kawtela kollha biex tevita li twegġa' aċċidentalment bil-labra u tiegħu xi infezzjoni
- SoloStar m'għandha qatt tintuża jekk tkun bil-ħsara jew il-pazjent nhux ċert jew qed taħdem sew
- Il-pazjent ghandu dejjem zomm SoloStar żejda disponibbli f'każ li SoloStar tintilef jew jiġrilha l-ħsara.

Taghrif kif ghandek taħzen

Jekk jogħġbok, iċċekkja sezzjoni 6.4 għall-istruzzjonijiet kif ghandek taħzen is-SoloStar.

Jekk is-SoloStar qiegħda mahżuna fil-kesha, trid tohroġha minn siegħa sa sagħtejn qabel l-injezzjoni biex tilhaq tishon. L-insulina kiesha twegġa' aktar biex tinjettha.

Is-SoloStar użata ghandha tintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

Manutenzjoni

Is-SoloStar ghandha tkun protetta mit-trab u l-hmieg.

In-naħa ta' barra ta' SoloStar tista' titnaddaf billi timsahha b'caruta niedja.

Il-pinna m'ghandiex tixxarrab, tinhasel jew tkun lubrikata għax dan tista' tagħmlilha l-ħsara.

Is-SoloStar hija magħmula biex taħdem b'mod preċiż u mingħajr periklu. Trid timmaniġġha b'attenzjoni. Il-pazjent għandu jevita sitwazzjonijiet fejn is-SoloStar jista' jiġrilha l-ħsara. Jekk il-pazjent jahseb li s-SoloStar seta' ġralha xi ħsara, huwa għandu juża waħda ġdida.

Pass Nru. 1 Iċċekkja l-insulina

Iċċekkja t-tikketti tal-pinna biex tiżgura li għandha t-tip korrett t'insulina. L-Insulin Human Winthrop SoloStar hija ta' kulur abjad b'kulur fuq il-buttun ta' l-injezzjoni. Il-kulur tal-buttun ta' l-injezzjoni jista' jvarja skond il-formulazzjoni tal-insulina Insulin Human Winthrop.

Wara li tneħhi l-kappa tal-pinna, iċċekkja wkoll id-dehra ta' l-insulina:

Is-suspensjoni ta' l-insulina (Insulin Human Winthrop Basal jew tahlit ta' Insulin Human Winthrop) għandhom jithalltu billi iddawwar is-SoloStar 'il fuq u 'l isfel għal mhux anqas minn 10 darbiet. Il-pinna għandha tiġi mdawwra bilmod biex tevita r-ragħwa fl-iskartoċċ. Wara t-tahlit, is-suspensjoni ta' l-insulina għandha tkun uniformement bajda qisha ħalib.

Pass Nru. 2 Wahhal il-labra

Labar li huma kompatibbli biss mas-SoloStar għandhom jintużaw.

Labra sterili ġdida għandha dejjem tintuża għal-kull injezzjoni. Wara li titneħħa l-kappa, l-labra għandha titwahhal b'kawtela dritt għal fuq il-pinna.

Pass Nru. 3 Aghmel test ta' sigurtà

Qabel kull injezzjoni jrid isir test ta' sigurtà biex tiżgura li l-pinna u l-labra qed jahdmu sew u biex jitnehhew il-bzieżaq ta' l-arja.

Doża ta' 2 unitajiet għandha tintagħzel. Il-kappi ta' barra u ġewwa għandhom jitnehhew.

Waqt li żżomm il-pinna bil-labra ppuntata 'l fuq, taptap b'subgħajk ir-riżervwar ta' l-insulina sabiex xi bzieżaq ta' l-arja jitiġhu 'l fuq lejn il-labra.

Mbagħad aghfas il-buttun ta' l-injezzjoni sa ġewwa.

Jekk l-insulina tohroġ mill-ponta tal-labra, dan ifisser li l-pinna u l-labra qed jahdmu sew.

Jekk ebda insulina ma titfaċċa fil-ponta tal-labra, l-pass numru 3 għandu jiġi repetut sakemm l-insulina titfaċċa fil-ponta tal-labra.

Pass Nru. 4 Tagħzel id-doża

Id-doża tista' tiġi ssettjata f'qabziet ta' Unità il-wahda, minn minimu ta' Unità wahda (1) għall-massimu ta' 80 Unità. Jekk doża akbar minn 80 Unità hija meħtieġa, din trid tingħata f'żewġ injezzjonijiet jew aktar.

It-tieqa li turi d-dożaġġ trid taqra '0' wara li jsir it-test ta' sigurtà. Issa tista' tingħazel id-doża.

Pass Nru. 5**Tinjetta d-doża**

Il-pazjent għandu jkun mgħallem fuq it-teknika ta' l-injezzjoni mill-professjonist tiegħu fil-qasam tas-saħħa.

Il-labra trid tiddaħhal fil-ġilda.

Il-buttun ta' l-injezzjoni għandu jingħafas sa ġewwa. Wara, l-buttun ta' l-injezzjoni għandu jinżamm 'l isfel għal 10 sekondi qabel ma tingħibed il-labra barra mill-ġilda. Dan jiżgura li d-doża shiħa ta' l-insulina ngħatat.

Pass Nru. 6**Tneħhi u tarmi l-labra**

Il-labra trid titneħha wara kull injezzjoni u tintrema. Dan jgħin biex telimina l-kontaminazzjoni u/jew l-infezzjoni kif ukoll id-dhul ta' l-arja fir-riżervwar ta' l-insulina u t-tqattir ta' l-insulina. Il-labar m'għandhomx jerġgħu jintużaw.

Il-kawtela speċjali trid tiġi eżerċitata meta titneħha u tintrema l-labra. Il-miżuri ta' sigurtà għat-tneħhija u r-rimi tal-labar għandhom jiġu segwiti (e.ż. tikkappja l-labra permezz ta' teknika li tinvolvi l-użu t'id waħda), biex b'hekk jonqos ir-riskju li twegġa' aċċidentalment bil-labra u tittrasmetti l-mard infettiv.

Il-kappa tal-pinna għandha titpoġġa lura f' postha fil-pinna.

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

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

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

EU/1/06/368/163

EU/1/06/368/164

EU/1/06/368/165

EU/1/06/368/166

EU/1/06/368/167

EU/1/06/368/168

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17 Jannar 2007

Data tal-aħħar tiġdid: 17 Jannar 2012

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni go kunjett

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih 100 IU ta' insulina umana (ekwivalenti għal 3.5 mg) .

Kull kunjett fih 5 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għall-500 IU ta' insulina. UI wahda (Unità Internazzjonali) tikkorrispondi għal 0.035 mg ta' insulina umana anidru.

Insulin Human Winthrop Comb 50 hija suspensjoni ta' insulina isophane f'żewġ fażijiet li tikkonsisti f'50% ta' insulina maħlula u 50% ta' insulina protamine taħt għamla ta' kristalli.

Insulina umana hija magħmula bit-teknoloġija rikombinanti tad-DNA go *Escherichia coli*.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni go kunjett.

Wara li s-suspensjoni tithawwad mill-ġdid, tiffirma suspensjoni bajda halib.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Id-dijabete mellitus, meta t-trattament bl-insulina huwa meħtieġ.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-livelli meħtieġa tal-glucose fid-demm, it-tipi ta' l-insulina użati u s-sistema ta' doża użata ta' l-insulina (id-doži u l-hinijiet meta jingħataw) għandhom ikunu maħdumin fuq bażi individwali u jkunu aġġustati skond il-bżonnijiet tal-pazjent fejn jidhlu d-dieta, l-attività fizika u l-istil ta' ħajja.

Id-doži ta' kuljum u l-hin meta jingħataw

M'hemmx regoli fissi fis-sistema ta' doża użata ta' l-insulina. Madankollu, l-bżonn medju ta' l-insulina huwa spiss ta' 0.5 sa 1.0 IU għal kull kg piż, kuljum. Il-ħtieġa bażika metabolika hija minn 40% sa 60% tal-bżonn shih kuljum. Insulin Human Winthrop Comb 50 huwa injettat fit-tessut ta' taħt il-ġilda minn 20 sa 30 minuta qabel ikla.

L-aġġustament sekondarju tad-doża

Il-kontroll metaboliku imtejjeb jista' jikkawża sensittività miżjuda għall-insulina, li twassal għall-ħtieġa mnaqqsa għall-insulina. L-aġġustament tad-doża tista' wkoll tkun meħtieġa jekk, per eżempju, - il-piż tal-pazjent jinbidel, - l-istil ta' ħajja tal-pazjent tinbidel, - jiġru ċirkustanzi oħra li jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipo- jew għall-iper-glicemija (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni Speċjali

Popolazzjoni Anzjana (≥ 65 sena)

Fl-anzjani, l-aggravament progressiv tal-funzjoni tal-kliewi jista' jwassal għat-tnaqqis sostanzjali fil-bżonn ta' l-insulina.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'indeboliment renali, il-htieġa ta' l-insulina tista' tonqos dovut għat-tnaqqis fil-livell metaboliku ta' l-insulina.

Indeboliment Epatiku

F'pazjenti li għandhom mard tal-fwied, il-bżonn ta' l-insulina jista' jonqos, dovut għat-tnaqqis fil-kapaċità tal-formazzjoni tal-glucose minn molekuli li fihom nfushom mhumix karboidrati, kif ukoll għat-tnaqqis fil-metabolizmu ta' l-insulina.

Methodu ta' kif għandu jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 50 m'għandhux jintuża f'pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdahhla fil-ġisem, jew f'pompi peristaltici b'tubi ta' silikon.

Is-siringi għall-injezzjoni magħmulin għal din il-qawwa biss ta' insulina (100 IU kull ml) għandhom jintużaw. Is-siringi ta' l-injezzjoni m'għandhomx ikollhom kwalunkwe sustanza medikinali oħra jew xi residwu tagħhom (eż. traċċi tal-heparina).

Insulin Human Winthrop Comb 50 għandu jingħata fit-tessut ta' taħt il-ġilda. Insulin Human Winthrop Comb 50 qatt m'għandu jkun injettat ġol-vina.

L-assorbiment ta' l-insulina u, għalhekk, l-effett fit-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm minn doża jista' jvarja minn żona ta' injezzjoni għal oħra (per eżempju, ż-zaqq meta mqabbla mal-koxxa). Il-postijiet ta' l-injezzjoni f'żona partikolari għandhom jinbiddu minn injezzjoni għall-oħra.

Għal aktar informazzjoni dwar l-immaniġġar, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

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

Insulin Human Winthrop Comb 50 m'għandux jingħata ġol-vina u anqas m'għandu jintuża f'pompi ta' l-infuzzjoni jew f'pompi ta' l-insulina, kemm esterni kif ukoll dawk interni.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti li juru sensittività eċċessiva għal Insulin Human Winthrop Comb 50 u li m'hemmx preparat aħjar disponibbli għalihom għandhom ikompli biss it-trattament taħt supervizzjoni medika u, fejn huwa meħtieġ, flimkien mal-kura kontra l-allergija.

F'pazjenti li jbatu minn allergija għall-insulina derivata mill-annimali, huwa irrakkomandat li jsir test ta' l-allergija fil-ġilda qabel ma ssir il-bidla għal Insulin Human Winthrop Comb 50, għaliex jista' jkollhom reazzjonijiet allergici għaž-żewġ tipi ta' prodotti.

F'każ li l-kontroll tal-glucose mhux tajjeb jew hemm tendenza għall-iżvilupp ta' grajjiet ta' iper- jew ipo-glicemija, għandhom jiġu investigati jekk il-pazjent huwiex qed iżomm mad-dieta preskritta, s-siti ta' l-injezzjoni, t-teknika korretta ta' l-injezzjoni u l-fatturi rilevanti l-oħrajn kollha qabel ma l-aġġustament fid-doża tkun ikkunsidrata

Il-bidla għal Insulin Human Winthrop Comb 50

Taqleb patient minn preparat ta' tip jew marka t'insulina għal ieħor għandu jsir taħt sorveljanza medika stretta. Tibdil fil-qawwa, fil-marka (il-manifattur), fit-tip (regolari, NPH, lente, effett fit-tul eċċ.), fl-oriġini (animal, uman, insulina analoga umana) u/jew metodu ta' manifattura jista' jirriżulta fil-htieġa tat-tibdil tad-dożaġġ

Il-htieġa tat-tibdil (e.ż. tnaqqis) tad-doża tista' tidher immedjatament wara l-bidla. Inkella, tista' tiżviluppa bil-mod fuq medda ta' diversi ġimgħat.

Wara l-bidla minn insulina ġejja mill-annimali għal wahda umana, it-tnaqqis fis-sistema ta' doża użata tista' tkun meħtieġa speċjalment f'pazjenti li

- kienu minn qabel diġà ikkontrollati f'livelli pjuttost baxxi ta' glucose fid-demm,
- għandhom tendenza biex jiżviluppaw l-ipoglicemija,
- preċedentmenet kienu jeħtieġu doži għoljin t'insulina dovuti għall-preżenza t'antikorpi kontra l-insulina.

Il-moniteragġ metaboliku bir-reqqa huwa rrakkomandat waqt il-bidla u fl-ewwel ftit ġimgħat sussegwenti. F'dawk il-pazjenti li jeħtieġu doži għoljin t'insulina dovut għall-preżenza ta' l-antikorpi kontra l-insulina, il-bidla taħt is-superviżjoni medika fl-isptar jew xi faċilità simili trid tkun ikkunsidrata.

L-ipoglicemija

L-ipoglicemija tista' tigi jekk id-doża ta' l-insulina hija għolja wisq meta tkun relatata mal-bżonn ta' l-insulina.

Il-kawtela speċjali trid tigi eżerċitata, u ta' min jirrikomanda l-intensifikar fl-immoniterjar tal-livell tal-glucose fid-demm, f'dawk il-pazjenti meta l-grajjet ipoglicemiċi jkunu ta' rilevanza klinika speċjali, bħal dawk il-pazjenti bi djuq sinifikanti ta' l-arterji koronarji jew ta' l-arterji li jissupplixxu l-moħħ (riskju ta' komplikazzjonijiet tal-qalb u tal-moħħ mill-ipoglicemija), kif ukoll il-pazjenti li jbatu minn retinopatija proliferattiva, speċjalment jekk mhux qed ikunu ittrattati bil-fotokoagulazzjoni (riskju t'għama temporanja wara l-ipoglicemija).

Il-pazjenti għandhom ikunu konxji taċ-ċirkustanzi meta s-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija huma imnaqqsin. Is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija jistgħu jinbiddu, jsiru anqas immarkati jew jintilfu f'ċerti gruppi ta' riskju. Dawn jinkludu pazjenti:

- fejn il-kontroll taz-zokkor fid-demm tgieb hafna,
- fejn l-ipoglicemija tiżviluppa bilmod,
- li huma anzjani,
- wara li jinqalbu minn insulina derivata mill-annimali għal wahda umana,
- li għandhom newropatija awtonomika,
- li għandhom storja twila tad-dijabete,
- li qed ibatu minn mard psikjatriku,
- li qed jieħdu fl-istess hin trattament bi prodotti mediċinali oħrajn (ara sezzjoni 4.5).

Sitwazzjonijiet bħal dawn jistgħu jirriżultaw f'ipoglicemija severa (u possibbilment in-nuqqas mis-sensi) qabel ma l-pazjent jintebaħ bl-ipoglicemija.

Jekk il-livelli ta' l-emoglobina *glycated* huma normali jew imnaqqsin, il-possibbiltà ta' grajjet tal-ipoglicemija rikurrenti u mhux magħrufin (speċjalment billejl) għandha tigi ikkunsidrata.

Biex jitnaqqas ir-riskju ta' l-ipoglicemija huwa essenzjali li l-pazjent iżomm mas-sistema ta' doża użata u l-kura bid-dieta, it-tehid korrett ta' l-insulina, u li l-pazjent ikun konxju tas-sintomi ta' l-ipoglicemija. Il-fatturi li jżidu s-suxxettibbiltà għas-sintomu tal-ipoglicemija jeħtieġu partikolarment l-moniteragġ mill-qrib u jistgħu jirrikjedu tibdil tad-l-aġġustament fid-doża Dawn jinkludu:

- bidla fiż-żona ta' l-injezzjoni,
- sensittività oġġla għall-insulina (per eżempju, bit-tneħħija ta' fatturi li jikkaġunaw l-istress),

- attività fiżika mhux tas-soltu, miżjuda jew fuq tul aktar ta' żmien,
- mard ieħor fl-istess waqt (e.g. rimettar, dijarea),
- tnaqqis fil-konsum ta' l-ikel,
- ikliet maqbużin,
- konsum ta' l-alkohol,
- ċertu disturbi fis-sistema endokrinarja mhux kompensati (e.g. f'kas ta' ipotirojdiżmu u insuffiċjenza tal-pitwitarja anterjuri jew ta' adrenokortikali),
- trattamenti konkomittanti bi prodotti mediċinali oħrajn.

Mard kurrenti

Il-mard kurrenti jehtieg l-immoniterjar metaboliku intensifikat. F'hafna każijiet, it-testijiet għall-preżenza tal-ketoni fl-awrina huma meħtieġa, u hafna drabi huwa neċessarju li tiġi aġġustata d-doża ta' l-insulina. Il-htieġa għall-insulina spiss tiżdied. Il-pazjenti bid-dijabete tip 1 għandhom jibqgħu jikkonsmaw ta' l-anqas ammont żgħir ta' karboidrati fuq bażi regolari, anki jekk jistgħu jiekli f'tit jew ebda ikel, jew qed jirremettu eċċ. u qatt m'għandhom iħallu barra l-insulina għal kollox.

Żbalji fil-medikazzjoni

Kienu rrapportati żbalji fil-medikazzjoni fejn il-formulazzjonijiet l-oħra ta' Insulin Human Winthrop jew l-insulini l-oħra, ġew amministrati aċċidentalment. Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċekkjata qabel kull injezzjoni.

It-teħid ta' Insulin Human Winthrop flimkien ma' pioglitazone

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

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

Hemm numru ta' sustanzi li jeffettwaw il-metaboliżmu tal-glucose u dan għandu mnejn jehtieg aġġustament fid-doża ta' l-insulina umana.

Is-sustanzi li jistgħu jżidu l-effett fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm, u jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipoglicemja, jinkludu prodotti mediċinali antidijabetiċi orali, inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE), disopyramide, fibrates, fluoxetine, inibituri ta' monoamine oxidase (MAO), pentoxifylline, propoxyphene, salicylates u l-antibijotiċi sulphonamide.

Is-sustanzi li jistgħu jnaqqsu l-effett fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm jinkludu l-kortikosteroidi, danazol, diazoxide, id-dijuretiċi, glucagon, isoniazid, oestrogens u progestogens (eż. f'kontraċettivi orali), derivattivi ta' phenothiazine, somatropin, prodotti mediċinali simpatomimetici (eż. epinephrine [adrenalin], salbutamol u terbutaline) u l-ormoni tat-tirojde, inibituri tal-protease u l-prodotti mediċinali antipsikotiċi atipici (eż. clozapine u olanzapine).

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, is sustanzi tal-lithium jew l-alcohol jistgħu jsaħħu jew idgħajfu l-effett li għandha l-insulina li tbaxxi l-livell tal-glucose fid-demm. Il-pentamidine jista' jikkawża l-ipoglicemja, li xi mdaqqiet tkun segwita mill-iperglicemja.

Addizzjonalment is-sinjali adrenerġiċi ta' *counter-regulation* jistgħu jkunu mnaqqsin jew assenti, taħt l-effetti tas-sustanzi mediċinali simpatolitiċi bħall-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, guanethidine u reserpine.

4.6 Fertilita', tqala u treddigh

Tqala

Għall-insulina umana, minn studji kliniċi kkontrollati m'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. L-insulina taqsam għal għol-plaċenta għalkemm mhux f'ammonti klinikalment sinifikanti. Dejta limitata dwar l-użu fin-nisa tqal (inqas minn 300 riżultat ta' tqala) esposti għal insulina umana fis-suq tindika l-ebda kwistjonijiet ta' sigurtà fl-użu ta' insulina umana fit-tqala. Wieħed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal din il-medicina għal nisa tqal.

Huwa essenzjali għall-pazjenti, li jbatu mid-dijabete li tfaċċat qabel jew waqt it-tqala, li jżommu kontroll metaboliku tajjeb mill-bidu sa l-aħħar tat-tqala. Il-htieġa għall-insulina tista' tonqos waqt l-ewwel trimestru u ġeneralment tiżdied waqt it-tieni u t-tielet trimestri. Immedjatament wara l-hlas, il-bżonn għall-insulina jonqos malajr (riskju miżjud ta' ipoglicemija). Huwa essenzjali li l-kontroll tal-livell tal-glucose għandu jkun immoniterjat bir-reqqa.

Treddigh

M'humix mistennija ebda effetti fuq it-tarbija waqt it-treddigh. Insulin Human Winthrop Comb 50 jista' jintuza fin-nisa waqt il-perijodu li qed iredgħu. In-nisa li qed iredgħu jistgħu jehtieġu aġġustamenti fid-doża ta' l-insulina u d-dieta.

Fertilita'

Ebda dejta klinika jew dwar l-annimali bl-insulina umana fuq il-fertilita' maskili jew femminili hija disponibbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-abbiltà tal-pazjent biex jikkonċentra u jirreaġixxi jistgħu jkunu mdgħajfa mhabba l-ipoglicemija jew l-iperglicemija jew, per eżempju, bħala riżultat ta' indeboliment tal-vista. Dan jista' jkun ta' riskju f'sitwazzjonijiet meta dawn l-abbiltajiet huma ta' importanza speċjali (per eżempju sewqan ta' karozza jew l-użu ta' magni).

Il-pazjenti għandhom ikunu mwissja biex jiehdu l-prekawzjonijiet halli jevitaw l-iżvilupp ta' l-ipoglicemija waqt is-sewqan. Dan huwa speċjalment importanti f'dawk li għandhom is-sintomi ta' twissja ta' l-ipoglicemija imnaqqsin jew assenti, jew ibatu minn grajjiet spissi ta' ipoglicemija. Għandu jkun ikkunsidrat jekk is-sewqan jew l-użu ta' magni hux ta' min jirrikmandhom f' dawn iċ-ċirkustanzi.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemija, ġeneralment, hija l-aktar reazzjoni avversa, tat-terapija bl-insulina; din tista' tigr i jekk id-doża ta' l-insulina hija għolja wisq relatata mal-bżonnijiet tal-persuna għall-insulina. Fi studji kliniċi u meta l-prodott kien fuq is-suq u ntuża, l-frekwenza tvarja minn grupp ta' pazjenti għal ieħor u skond s-sistemi ta' doži użati. Għalhekk, ebda frekwenza speċifika ma tista' tingħata.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

L-effetti avversi relatati u imnizzlin hawn taht, miġbura minn studji kliniċi, huma elenkati skond is-sistema tal-klassifika ta' l-organi u f'ordni fejn l-inċidenza dejjem tonqos: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$); mhux magħruf (ma tistax titthied stima mid-data disponibbli).

F’kull sezzjoni ta’ frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Sistema tal-Klassifika tal-Organi fid-Database MedDRA	Komuni Hafna	Komuni	Mhux Maghruf
Disturbi fis-sistema immuni		Xokk mediku	Reazzjonijiet allergiċi immedjati (pressjoni baxxa tad-demm, angioneurotic-edema, djuq ostruttiv u akut tal-bronki, reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda); antikorpi kontra l-insulina
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	edema		Ipoglicemija; iż-zamma tas-sodju
Disturbi fl-ghajnejn			retinopatija proliferattiva, retinopatija dijabetika, tnaqqis fil-vista
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta’ taht il-ġilda			Lipodistrofija
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta’ mnejn jinghata	Reazzjonijiet fis-sit ta’ l-injezzjonijiet	Urtikarija fis-sit ta’ l-injezzjoni	Infjammazzjoni fis-sit ta’ l-injezzjoni; Uġiġ fis-sit ta’ l-injezzjoni; Hakk fis-sit ta’ l-injezzjoni; Hmura fis-sit ta’ l-injezzjoni; Nefha fis-sit ta’ l-injezzjoni

Deskrizzjoni ta’ reazzjonijiet avversi partikulari

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergiċi immedjati għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jkunu fatali.

L-ġhoti ta’ l-insulina jista’ jwassal għall-produzzjoni ta’ l-antikorpi kontra l-insulina. F’każijiet rari, il-preżenza ta’ antikorpi għall-insulina tista’ tinthieġ aġġustament fid-doża ta’ l-insulina biex tikkoreġi t-tendenza għall-iper- jew l-ipo-glicemija.

Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni

Attakki severi ta’ ipoglicemija, speċjalment jekk huma rikurrenti, jistgħu jwasslu għall-ħsara newroloġika. Ġrajiet ta’ ipoglicemija fit-tul jew severi jistgħu jkunu fatali.

F’haḥna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi ta’ newroglukopenja huma ippreċeduti minn sinjali adrenergici ta’ *counter-regulation*. Ġeneralment, aktar ma tkun qawwija u mghaġġla l-waqqha fil-livell tal-glucose fid-demm, aktar ikun immarkat dan il-fenomeno u s-sintomi tiegħu.

L-insulina tista' tikkawża ż-żamma tas-sodju u l-edema, speċjalment jekk il-kontroll metaboliku fqir preċedenti jkun imtejjeb b'terapija intensifikata bl-insulina.

Disturbi fl-ġhajnejn

Kambjament sostanzjali tal-kontroll glicemiku jista' jikkawża tnaqqis temporanju tal-vista, dovut għal bidla temporanja fl-ebbusija u l-indiċi tar-rifrazzjoni tal-lenti ta' l-ġhajn.

Kontroll tajjeb glicemiku, miżmum fuq tul ta' żmien, inaqqas ir-riskju ta' l-iżvilupp tar-retinopatija dijabetika. Madankollu, zieda fit-terapija bl-insulina b'ċaqlieg imtejjeb, iżda goff, tal-kontroll glicemiku, jista' jkun assoċjat ma' deterjorament temporanju tar-retinopatija dijabetika.

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

Il-lipodistrofija tista' titfaċċa fis-sit ta' l-injezzjoni u din tittardja l-assorbiment lokali ta' l-insulina. B'dil kontinwu fis-sit ta' l-injezzjoni, f'żona ta' injezzjoni partikolari, jista' jgħin biex inaqqas jew jevita dawn ir-reazzjonijiet.

Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' sit mnejn jingħata

Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet żgħar għall-insulini fis-sit ta' l-injezzjoni is-soltu jgħaddu fi żmien ftit jiemi sa ftit ġingħat.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva ta' insulina tista' twassal għall-ipoglicemija severa li x'imdaqqiet tittawwal u tkun fatali.

Trattament

Ġrajjet ħfief ta' ipoglicemija jistgħu jigu ikkurati b'karboidrati orali. Jista' jkun meħtieġ xi aġġustamenti fis-sistema ta' doża użata tal-prodott mediċinali, il-hin ta' l-ikliet, jew l-attività fiżika.

Ġrajjet aktar severi b'koma, aċċessjoni jew indeboliment newroloġiku jistgħu jkunu ittrattati b'injezzjoni ta' glucagon fil-muskolu/fit-tessut ta' taht il-ġilda, jew b'injezzjoni ġol-vina ta' soluzzjoni ikkonċentrata tal-glucose. Il-konsum tal-karboidrati għandu mnejn jeħtieġ li jkun sostnut u l-osservazzjoni tista' tkun neċessarja għax l-ipoglicemija tista' terġa' titfaċċa wara il-fejqa kliniku apparenti.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini li jintużaw fid-dijabete, l-insulini u l-analogi għall-injezzjoni tagħhom, tahlita ta' insulina li taħdem fuq tul ta' żmien intermedju ma' waħda li taħdem malajr.

Kodiċi ATC: A10AD01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-insulina

- tbaxxi l-livell tal-glucose fid-demm u tippromwovi l-effetti anaboliċi kif ukoll tnaqqas l-effetti kataboliċi,
- iżżid it-trasport tal-glucose ġewwa ċ-ċelluli kif ukoll l-produzzjoni tal-glikoġen fil-muskoli u l-fwied, u ittejjeb l-utilizzazzjoni tal-pyruvate. Tinibixxi l-glykoġenolizi u glukoneogenesi
- iżżid il-formazzjoni tax-xaħam fil-fwied u fit-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda u tinibixxi l-lipolisi,
- tippromwovi d-dħul ta' l-aċidi amminiċi ġewwa ċ-ċelluli u tippromwovi s-sintesi tal-proteini,
- tippromwovi d-dahla tal-potassju ġewwa ċ-ċelluli.

Effetti farmakodinamiċi

Insulin Human Winthrop Comb 50 (suspensjoni ta' l-insulina isophane f'żewġ fażijiet bi 50% ta' insulina mahlula) hija insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għal żmien moderatament twil. Wara injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda, tibda taħdem fi żmien 30 minuta, l-fażi ta' l-azzjoni massima hija bejn 1.5 u 4 sigħat wara l-injezzjoni u ż-żmien kemm iddum taħdem huwa minn 12 sa 16-il siegħa.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

F'suġġetti b'saħħithom, il-*half-life* ta' l-insulina fis-serum huwa ta' madwar 4 sa 6 minuti. Hija itwal f'pazjenti b'insuffiċjenza severa renali. Madankollu, ta' min jinnota li l-komportament farmakokinetiku ta' l-insulina ma jirriflettix l-azzjoni metabolika tagħha.

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

It-tossiċità akuta kienet studjata fil-firien wara li nġhatat fit-tessut ta' taħt il-ġilda. Ma nstabitx evidenza ta' tossiċità akuta. Studji fuq l-effetti farmakodinamiċi wara li nġhatat fit-tessut ta' taħt il-ġilda fil-fniek u l-klieb wrew r-reazzjonijiet ipoglicemiċi mistennija.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Protamine sulphate
metacresol,
phenol,
zinc chloride,
sodium dihydrogen phosphate dihydrate,
glycerol,
sodium hydroxide,
hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH),
ilma għall-injezzjonijiet.

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hlief għal dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 50 m'għandux jithallat ma' soluzzjonijiet li għandhom sustanzi kimiċi riduttivi bħal thioles u sulphites.

Tahlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Comb50 m'ghandux jithallat mal-formulazzjonijiet ta' insulini umani magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ukoll m'ghandux jithallat ma' insulini derivati mill-annimali jew ma' insulini analogi.

Insulini li għandhom konċentrazzjonijiet differenti (e.ż. 100 IU/ml u 40 IU/ml) m'ghandhomx jithalltu flimkien.

Il-kawtela trid tittiehed biex tiżgura li ebda alkohol jew disinfezzjanti oħra ma jidhlu fis-suspensjoni ta' l-insulina.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

Żmien kemm idum tajjeb il-kunjett wara l-ewwel użu:

Il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 4 ġimgħat f'temperatura mhux 'il fuq minn 25 °C, 'il bogħod mis-sħana diretta jew mid-dawl dirett.

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

Huwa rrakkomandat li d-data ta' l-ewwel użu tkun mnizzla fuq it-tikketta.

6.4 Prekawzzjonijiet speċjali għall-ħażna

Kunjetti mhux miftuħa:

Ahžen fi friġġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

M'ghandekx tpoġġi Insulin Human Winthrop Comb 50 viċin il-kumpartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża.

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

Kunjetti miftuħa:

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

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

5 ml suspensjoni f'kunjett (ħgieġ tip 1 mingħajr kulur) b'għatu taħt għamla ta' flang (aluminju), tapp (lastku tal-chlorobutyl (tip 1)) u għatu li jiċċarrat (polypropylene).

Pakketti ta' 1 u 5 kunjetti huma disponibbli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

Qabel ittella' l-insulina mill-kunjett għall-ewwel darba, nehhi l-għatu protettiv tal-plastik.

Immedjatament qabel titella' is-sustanza mediċinali mill-kunjett fis-siringa għall-injezzjoni, l-insulina għandha tkun sospiża mill-ġdid. Dan l-aħjar li jsir billi iddawwar il-kunjett f'angolu oblikwu bejn il-pali ta' l-idejn. Iċċekkikx il-kunjett bil-qawwa għax dan jista' jwassal għal kambjamenti fis-suspensjoni (li jagħtu dehra lill-kunjett qisu miksi bil-ġlata; ara hawn isfel) u jikkaguna r-raġhwa. Ir-raġhwa tista' tfixxkel fil-miżura korretta tad-doża.

Wara is-suspensjoni mill-ġdid, il-likwidu għandu jkollu dehra uniformi qisha ħalib. Insulin Human Winthrop Comb 50 m'ghandux jintuża jekk dan ma jintlaħaqx, iġifieri, jekk is-suspensjoni tibqa' ċara, jew per eżempju, jitfaċċaw ċapep, partikuli jew biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf fl-insulina, jew jekk dawn jehlu mal-ġenb jew il-qieġ tal-kunjett. Dawn il-kambjamenti x'imdaqqiet jagħtu dehra lill-

kunjett li qisu miksi bil-ġlata. F'kazijiet bhal dawn, kunjett ġdid li jagħti suspensjoni uniformi għandu jintuża. Huwa wkoll meħtieġ li jinbidel il-kunjett jekk il-bżonn għall-insulina jinbidel sostanzjalment.

Insulin Human Winthrop Comb 50 m'għandhux jintuża f'pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdahhla fil-ġisem, jew f'pompi peristaltiċi b'tubi ta' silikon.

Wieħed għandu jiftakar li

- il-kristalli ta' l-insulina protamine jiddissolvu f'firxa ta' pH aciduża,
- il-parti ta' l-insulina li tinħall, tissepara mill-likwidu li hi miżmum fih, f'pH ta' madwar 4.5 sa 6.5.

Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċċekkjata qabel kull injezzjoni (ara sezzjoni 4.4)

Tahlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Comb 50 jista' jithallat mal-formulazzjonijiet ta' l-insulini umani kollha, iżda mhux ma' dawk magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini. Rigward it-tahlit jew l-inkompatibilità ma' insulini oħrajn ara sezzjoni 6.2.

Jekk żewġ insulini differenti sejrjn jittellghu f'siringa waħda għall-injezzjoni, huwa rrakkomandat li l-ewwel titella' l-insulina li taħdem fuq perijodu iqsar sabiex tevita l-kontaminazzjoni tal-kunjett tal-preparat li jaħdem fuq tul ta' ħin itwal. Ta' min jirrikmanda li l-injezzjoni ssir immedjatement wara li tithallat.

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

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

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

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

EU/1/06/368/047

EU/1/06/368/048

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17 Jannar 2007

Data tal-aħħar tiġdid: 17 Jannar 2012

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni go kunjett

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih 40 IU ta' insulina umana (ekwivalenti għal 1.4 mg) .

Kull kunjett fih 10 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għall-400 IU ta' insulina. IU waħda (Unità Internazzjonali) tikkorrispondi għal 0.035 mg ta' insulina umana anidru.

Insulin Human Winthrop Comb 50 hija suspensjoni ta' insulina isophane f'żewġ fażijiet li tikkonsisti f'50% ta' insulina mahlula u 50% ta' insulina protamine taħt għamla ta' kristalli.

Insulina umana hija magħmula bit-teknoloġija rikombinanti tad-DNA go *Escherichia coli*.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni go kunjett.

Wara li s-suspensjoni tithawwad mill-ġdid, tiffurma suspensjoni bajda halib.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Id-dijabete mellitus, meta t-trattament bl-insulina huwa meħtieġ.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-livelli meħtieġa tal-glucose fid-dem, it-tipi ta' l-insulina użati u s-sistema ta' doża użata ta' l-insulina (id-doži u l-hinijiet meta jingħataw) għandhom ikunu maħdumin fuq bażi individwali u jkunu aġġustati skond il-bżonnijiet tal-pazjent fejn jidhlu d-dieta, l-attività fizika u l-istil ta' ħajja.

Id-doži ta' kuljum u l-hin meta jingħataw

M'hemmx regoli fissi fis-sistema ta' doża użata ta' l-insulina. Madankollu, l-bżonn medju ta' l-insulina huwa spiss ta' 0.5 sa 1.0 UI għal kull kg piż, kuljum. Il-ħtieġa bażika metabolika hija minn 40% sa 60% tal-bżonn shih kuljum. Insulin Human Winthrop Comb 50 huwa injettat fit-tessut ta' taħt il-ġilda minn 20 sa 30 minuta qabel ikla.

L-aġġustament sekondarju tad-doża

Il-kontroll metaboliku imtejjeb jista' jikkawża sensittività miżjuda għall-insulina, li twassal għall-ħtieġa mnaqqsqa għall-insulina. L-aġġustament tad-doża tista' wkoll tkun meħtieġa jekk, per eżempju, -
il-piż tal-pazjent jinbidel,
- l-istil ta' ħajja tal-pazjent tinbidel,
- jiġru ċirkustanzi oħra li jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipo- jew għall-iper-glicemija (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni Speċjali

Popolazzjoni Anzjana (≥ 65 sena)

Fl-anzjani, l-aggravament progressiv tal-funzjoni tal-kliewi jista' jwassal għat-tnaqqis sostanzjali fil-bżonn ta' l-insulina.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'indeboliment renali, il-htieġa ta' l-insulina tista' tonqos dovut għat-tnaqqis fil-livell metaboliku ta' l-insulina.

Indeboliment Epatiku

F'pazjenti li għandhom mard tal-fwied, il-bżonn ta' l-insulina jista' jonqos, dovut għat-tnaqqis fil-kapaċità tal-formazzjoni tal-glucose minn molekuli li fihom nfushom mhumieks karboidrati, kif ukoll għat-tnaqqis fil-metabolizmu ta' l-insulina.

Methodu ta' kif għandu jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 50 m'għandhux jintuża f'pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdahhla fil-ġisem, jew f'pompi peristaltici b'tubi ta' silikon.

Is-siringi għall-injezzjoni magħmulin għal din il-qawwa biss ta' insulina (40 IU kull ml) għandhom jintużaw. Is-siringi ta' l-injezzjoni m'għandhomx ikollhom kwalunkwe sustanza mediċinali oħra jew xi residwu tagħhom (eż. traċċi tal-heparina).

Insulin Human Winthrop Comb 50 għandu jingħata fit-tessut ta' taħt il-ġilda. Insulin Human Winthrop Comb 50 qatt m'għandu jkun injettat ġol-vina.

L-assorbiment ta' l-insulina u, għalhekk, l-effett fit-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm minn doża jista' jvarja minn żona ta' injezzjoni għal oħra (per eżempju, ż-zaqq meta mqabbla mal-koxxa). il-postijiet ta' l-injezzjoni f'żona partikolari għandhom jinbiddu minn injezzjoni għall-oħra.

Għal aktar informazzjoni dwar l-immaniġġar, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

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

Insulin Human Winthrop Comb 50 m'għandux jingħata ġol-vina u anqas m'għandu jintuża f'pompi ta' l-infuzzjoni jew f'pompi ta' l-insulina, kemm esterni kif ukoll dawk interni.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti li juru sensittività eċċessiva għal Insulin Human Winthrop Comb 50 u li m'hemmx preparat aħjar disponibbli għalihom għandhom ikompli biss it-trattament taħt supervizzjoni medika u, fejn huwa meħtieġ, flimkien mal-kura kontra l-allergija.

F'pazjenti li jbatu minn allergija għall-insulina derivata mill-annimali, huwa irrakkomandat li jsir test ta' l-allergija fil-ġilda qabel ma ssir il-bidla għal Insulin Human Winthrop Comb 50, għaliex jista' jkollhom reazzjonijiet allergiċi għaž-żewġ tipi ta' prodotti.

F'każ li l-kontroll tal-glucose mhux tajjeb jew hemm tendenza għall-iżvilupp ta' grajjiet ta' iper- jew ipo-glicemija, għandhom jiġu investigati jekk il-pazjent huwiex qed iżomm mad-dieta preskritta, s-siti ta' l-injezzjoni, t-teknika korretta ta' l-injezzjoni u l-fatturi rilevanti l-oħrajn kollha qabel ma l-aġġustament fid-doża tkun ikkunsidrata

Il-bidla għal Insulin Human Winthrop Comb 50

Taqleb patient minn preparat ta' tip jew marka t'insulina għal ieħor għandu jsir taħt sorveljanza medika stretta. Tibdil fil-qawwa, fil-marka (il-manifattur), fit-tip (regolari, NPH, lente, effett fit-tul eċċ.), fl-oriġini (animal, uman, insulina analoga umana) u/jew metodu ta' manifattura jista' jirriżulta fil-htieġa tat-tibdil tad-dożaġġ

Il-htieġa tat-tibdil (e.ż. tnaqqis) tad-doża tista' tidher immedjatament wara l-bidla. Inkella, tista' tiżviluppa bil-mod fuq medda ta' diversi ġimgħat.

Wara l-bidla minn insulina ġejja mill-annimali għal wahda umana, it-tnaqqis fis-sistema ta' doża użata tista' tkun meħtieġa speċjalment f'pazjenti li

- kienu minn qabel diġà ikkontrollati f'livelli pjuttost baxxi ta' glucose fid-demm,
- għandhom tendenza biex jiżviluppaw l-ipoglicemija,
- preċedentment kienu jeħtieġu doži għoljin t'insulina dovuti għall-preżenza t'antikorpi kontra l-insulina.

Il-moniteragġ metaboliku bir-reqqa huwa rrakkomandat waqt il-bidla u fl-ewwel ftit ġimgħat sussegwenti. F'dawk il-pazjenti li jeħtieġu doži għoljin t'insulina dovut għall-preżenza ta' l-antikorpi kontra l-insulina, il-bidla taħt is-superviżjoni medika fl-isptar jew xi faċilità simili trid tkun ikkunsidrata.

L-ipoglicemija

L-ipoglicemija tista' tigi jekk id-doża ta' l-insulina hija għolja wisq meta tkun relatata mal-bżonn ta' l-insulina.

Il-kawtela speċjali trid tigi eżerċitata, u ta' min jirrikomanda l-intensifikar fl-immoniterjar tal-livell tal-glucose fid-demm, f'dawk il-pazjenti meta l-grajjet ipoglicemiċi jkunu ta' rilevanza klinika speċjali, bħal dawk il-pazjenti bi djuq sinifikanti ta' l-arterji koronarji jew ta' l-arterji li jissupplixxu l-moħħ (riskju ta' komplikazzjonijiet tal-qalb u tal-moħħ mill-ipoglicemija), kif ukoll il-pazjenti li jbatu minn retinopatija proliferattiva, speċjalment jekk mhux qed ikunu ittrattati bil-fotokoagulazzjoni (riskju t'għama temporanja wara l-ipoglicemija).

Il-pazjenti għandhom ikunu konxji taċ-ċirkustanzi meta s-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija huma imnaqqsin. Is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija jistgħu jinbiddu, jsiru anqas immarkati jew jintilfu f'ċerti gruppi ta' riskju. Dawn jinkludu pazjenti:

- fejn il-kontroll taz-zokkor fid-demm tgieb hafna,
- fejn l-ipoglicemija tiżviluppa bilmod,
- li huma anzjani,
- wara li jinqalbu minn insulina derivata mill-annimali għal wahda umana,
- li għandhom newropatija awtonomika,
- li għandhom storja twila tad-dijabete,
- li qed ibatu minn mard psikjatriku,
- li qed jieħdu fl-istess hin trattament bi prodotti mediċinali oħrajn (ara sezzjoni 4.5).

Sitwazzjonijiet bħal dawn jistgħu jirriżultaw f'ipoglicemija severa (u possibbilment in-nuqqas mis-sensi) qabel ma l-pazjent jintebaħ bl-ipoglicemija.

Jekk il-livelli ta' l-emoglobina *glycated* huma normali jew imnaqqsin, il-possibbiltà ta' grajjet tal-ipoglicemija rikurrenti u mhux magħrufin (speċjalment billejl) għandha tigi ikkunsidrata.

Biex jitnaqqas ir-riskju ta' l-ipoglicemija huwa essenzjali li l-pazjent iżomm mas-sistema ta' doża użata u l-kura bid-dieta, it-tehid korrett ta' l-insulina, u li l-pazjent ikun konxju tas-sintomi ta' l-ipoglicemija. Il-fatturi li jżidu s-suxxettibbiltà għas-sintomu tal-ipoglicemija jeħtieġu partikolarment l-moniteragġ mill-qrib u jistgħu jirrikjedu tibdil tad-l-aġġustament fid-doża Dawn jinkludu:

- bidla fiż-żona ta' l-injezzjoni,
- sensittività oġġla għall-insulina (per eżempju, bit-tneħħija ta' fatturi li jikkaġunaw l-istress),

- attività fiżika mhux tas-soltu, miżjuda jew fuq tul aktar ta' żmien,
- mard ieħor fl-istess waqt (e.g. rimettar, dijarea),
- tnaqqis fil-konsum ta' l-ikel,
- ikliet maqbużin,
- konsum ta' l-alkohol,
- ċertu disturbi fis-sistema endokrinarja mhux kumpensata (e.g. f'kas ta' ipotirojdiżmu u insuffiċjenza tal-pitwitarja anterjuri jew ta' l-adrenokortikali),
- trattament konkomittanti bi prodotti mediċinali oħrajn.

Mard kurrenti

Il-mard kurrenti jehtieg l-immoniterjar metaboliku intensifikat. F'hafna każijiet, it-testijiet għall-preżenza tal-ketoni fl-awrina huma meħtieġa, u hafna drabi huwa neċessarju li tiġi aġġustata d-doża ta' l-insulina. Il-ħtieġa għall-insulina spiss tiżdied. Il-pazjenti bid-dijabete tip 1 għandhom jibqgħu jikkonsmaw ta' l-anqas ammont żgħir ta' karboidrati fuq bażi regolari, anki jekk jistgħu jeklu ftit jew ebda ikel, jew qed jirremettu eċċ. u qatt m'għandhom iħallu barra l-insulina għal kollox.

Żbalji fil-medikazzjoni

Kienu rrapportati żbalji fil-medikazzjoni fejn il-formulazzjonijiet l-oħra ta' Insulin Human Winthrop jew l-insulini l-oħra, ġew amministrati aċċidentalment. Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċekkjata qabel kull injezzjoni.

It-teħid ta' Insulin Human Winthrop flimkien ma' pioglitazone

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

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

Hemm numru ta' sustanzi li jeffettwaw il-metaboliżmu tal-glucose u dan għandu mnejn jehtieg aġġustament fid-doża ta' l-insulina umana.

Is-sustanzi li jistgħu jżidu l-effett fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm, u jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipoglicemja, jinkludu prodotti mediċinali antidijabetiċi orali, inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE), disopyramide, fibrates, fluoxetine, inibituri ta' monoamine oxidase (MAO), pentoxifylline, propoxyphene, salicylates u l-antibijotiċi sulphonamide.

Is-sustanzi li jistgħu jnaqqsu l-effett fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm jinkludu l-kortikosteroidi, danazol, diazoxide, id-dijuretiċi, glucagon, isoniazid, oestrogens u progestogens (eż. f'kontraċettivi orali), derivattivi ta' phenothiazine, somatropin, prodotti mediċinali simpatomimetiċi (eż. epinephrine [adrenalin], salbutamol u terbutaline), l-ormoni tat-tirojde, inibituri tal-protease u l-prodotti mediċinali antipsikotiċi atipiċi (eż. clozapine u olanzapine).

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, is sustanzi tal-lithium jew l-alcohol jistgħu jsaħħu jew idgħajfu l-effett li għandha l-insulina li tbaxxi l-livell tal-glucose fid-demm. Il-pentamidine jista' jikkawża l-ipoglicemja, li xi mdaqqiet tkun segwita mill-iperglicemja.

Addizzjonalment is-sinjali adrenerġiċi ta' *counter-regulation* jistgħu jkunu mnaqqsin jew assenti, taħt l-effetti tas-sustanzi mediċinali simpatolitiċi bħall-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, guanethidine u reserpine.

4.6 Fertilita', tqala u treddigh

Tqala

Ghall-insulina umana, minn studji kliniċi kkontrollati m'hemmx taghrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. L-insulina taqşam għal għol-plaċenta għalkemm mhux f'ammonti klinikalment sinifikanti. Dejta limitata dwar l-użu fin-nisa tqal (inqas minn 300 riżultat ta' tqala) esposti għal insulina umana fis-suq tindika l-ebda kwistjonijiet ta' sigurtà fl-użu ta' insulina umana fit-tqala. Wieħed għandu joqghod attent meta jikteb riċetta għal din il-medicina għal nisa tqal.

Huwa essenzjali għall-pazjenti, li jbatu mid-dijabete li tfaċċat qabel jew waqt it-tqala, li jżommu kontroll metaboliku tajjeb mill-bidu sa l-aħħar tat-tqala. Il-htieġa għall-insulina tista' tonqos waqt l-ewwel trimestru u ġeneralment tiżdied waqt it-tieni u t-tielet trimestri. Immedjatament wara l-hlas, il-bżonn għall-insulina jonqos malajr (riskju miżjud ta' ipoglicemija). Huwa essenzjali li l-kontroll tal-livell tal-glucose għandu jkun immoniterjat bir-reqqa.

Treddigh

M'humex mistennija ebda effetti fuq it-tarbija waqt it-treddigh. Insulin Human Winthrop Comb 50 jista' jintuża fin-nisa waqt il-perjodu li qed iredgħu. In-nisa li qed iredgħu jistgħu jehtieġu aġġustamenti fid-doża ta' l-insulina u d-dieta.

Fertilita'

Ebda dejta klinika jew dwar l-annimali bl-insulina umana fuq il-fertilita' maskili jew femminili hija disponibbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-abbiltà tal-pazjent biex jikkonċentra u jirreaġixxi jistgħu jkunu mdgħajfa mħabba l-ipoglicemija jew l-iperglicemija jew, per eżempju, bħala riżultat ta' indeboliment tal-vista. Dan jista' jkun ta' riskju f'sitwazzjonijiet meta dawn l-abbiltajiet huma ta' importanza speċjali (per eżempju sewqan ta' karozza jew l-użu ta' magni).

Il-pazjenti għandhom ikunu mwissija biex jieħdu l-prekawzjonijiet halli jevitaw l-iżvilupp ta' l-ipoglicemija waqt is-sewqan. Dan huwa speċjalment importanti f'dawk li għandhom is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija imnaqqsin jew assenti, jew ibatu minn grajjiet spissi ta' ipoglicemija. Għandu jkun ikkunsidrat jekk is-sewqan jew l-użu ta' magni hux ta' min jirrikmandhom f' dawn iċ-ċirkustanzi.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemija, ġeneralment, hija l-aktar reazzjoni avversa, tat-terapija bl-insulina; din tista' tigrigi jekk id-doża ta' l-insulina hija għolja wisq relatata mal-bżonnijiet tal-persuna għall-insulina. Fi studji kliniċi u meta l-prodott kien fuq is-suq u ntuża, l-frekwenza tvarja minn grupp ta' pazjenti għal iehor u skond s-sistemi ta' doži użati. Għalhekk, ebda frekwenza speċifika ma tista' tingħata.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

L-effetti avversi relatati u imnizzlin hawn taht, miġbura minn studji kliniċi, huma elenkati skond is-sistema tal-klassifika ta' l-organi u f'ordni fejn l-inċidenza dejjem tonqos: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$); mhux magħruf (ma tistax tittejjed stima mid-data disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Sistema tal-Klassifika tal-Organi fid-Database MedDRA	Komuni Hafna	Komuni	Mhux Maghruf
Disturbi fis-sistema immuni		Xokk mediku	Reazzjonijiet allergici immedjati (pressjoni baxxa tad-demm, angioneurotic-edema, djuq ostruttiv u akut tal-bronki, reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda); antikorpi kontra l-insulina
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	edema		Ipoglicemija; iż-zamma tas-sodju
Disturbi fl-ghajnejn			retinopatija proliferattiva, retinopatija diabetika, tnaqqis fil-vista
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Lipodistrofija
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjonijiet	Urtikarija fis-sit ta' l-injezzjoni	Infjammazzjoni fis-sit ta' l-injezzjoni; Uġiħ fis-sit ta' l-injezzjoni; Ħakk fis-sit ta' l-injezzjoni; Ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni; Nefha fis-sit ta' l-injezzjoni

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergici immedjati għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jkunu fatali.

L-ġhoti ta' l-insulina jista' jwassal għall-produzzjoni ta' l-antikorpi kontra l-insulina. F'każijiet rari, il-preżenza ta' antikorpi għall-insulina tista' tinthieġ aġġustament fid-doża ta' l-insulina biex tikkoreġi t-tendenza għall-iper- jew l-ipo-glicemija.

Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni

Attakki severi ta' ipoglicemija, speċjalment jekk huma rikurrenti, jistgħu jwasslu għall-ħsara newroloġika. Ġrajiet ta' ipoglicemija fit-tul jew severi jistgħu jkunu fatali.

F'ħafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi ta' newroglukopenja huma ippreċeduti minn sinjali adrenerġici ta' *counter-regulation*. Ġeneralment, aktar ma tkun qawwija u mghaġġla l-waqqha fil-livell tal-glucose fid-demm, aktar ikun immarkat dan il-fenomeno u s-sintomi tiegħu.

L-insulina tista' tikkawża ż-zamma tas-sodju u l-edema, speċjalment jekk il-kontroll metaboliku fqir preċedenti jkun imtejjeb b'terapija intensifikata bl-insulina.

Disturbi fl-ghajnejn

Kambjament sostanzjali tal-kontroll glicemiku jista' jikkawża tnaqqis temporanju tal-vista, dovut għal bidla temporanja fl-ebbusija u l-indiċi tar-rifrazzjoni tal-lenti ta' l-ghajn.

Kontroll tajjeb glicemiku, miżmum fuq tul ta' żmien, inaqqas ir-riskju ta' l-iżvilupp tar-retinopatija dijabetika. Madankollu, żieda fit-terapija bl-insulina b'ċaqlieg imtejjeb, iżda goff, tal-kontroll glicemiku, jista' jkun assoċjat ma' deterjorament temporanju tar-retinopatija dijabetika.

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

Il-lipodistrofija tista' titfaċċa fis-sit ta' l-injezzjoni u din tittardja l-assorbiment lokali ta' l-insulina. Bdil kontinwu fis-sit ta' l-injezzjoni, f'żona ta' injezzjoni partikolari, jista' jgħin biex inaqqas jew jevita dawn ir-reazzjonijiet.

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' sit mnejn jingħata

Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet żgħar għall-insulini fis-sit ta' l-injezzjoni is-soltu jgħaddu fi żmien ftit jiem sa ftit ġimgħat.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva ta' insulina tista' twassal għall-ipoglicemija severa li x'imdaqqu tittawwal u tkun fatali.

Trattament

Ġrajjet ħfief ta' ipoglicemija jistgħu jiġu ikkurati b'karboidrati orali. Jista' jkun meħtieġ xi aġġustamenti fis-sistema ta' doża użata tal-prodott mediċinali, il-hin ta' l-ikket, jew l-attività fiżika.

Ġrajjet aktar severi b'koma, aċċessjoni jew indeboliment newroloġiku jistgħu jkunu ittrattati b'injezzjoni ta' glucagon fil-muskolu/fit-tessut ta' taht il-ġilda, jew b'injezzjoni ġol vina ta' soluzzjoni ikkonċentrata tal-glucose. Il-konsum tal-karboidrati għandu mnejn jeħtieġ li jkun sostnut u l-osservazzjoni tista' tkun neċessarja għax l-ipoglicemija tista' terġa' titfaċċa wara il-fejqa kliniku apparenti.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprietajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini li jintużaw fid-dijabete, l-insulini u l-analogi għall-injezzjoni tagħhom, tahlita ta' insulina li taħdem fuq tul ta' żmien intermedju ma' wahda li taħdem malajr.

Kodiċi ATC: A10AD01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-insulina

- tbaxxi l-livell tal-glucose fid-demm u tippromwovi l-effetti anaboliċi kif ukoll tnaqqas l-effetti kataboliċi,
- iżżid it-trasport tal-glucose ġewwa ċ-ċelluli kif ukoll l-produzzjoni tal-glikoġen fil-muskoli u l-fwied, u ittejjeb l-utilizzazzjoni tal-pyruvate. Tinibixxi l-glykoġenolizi u glukoneoġenesi
- iżżid il-formazzjoni tax-xaħam fil-fwied u fit-tessut xaħmi ta' taht il-ġilda u tinibixxi l-lipolisi,
- tippromwovi d-dhul ta' l-aċidi amminiċi ġewwa ċ-ċelluli u tippromwovi s-sintesi tal-proteini,
- tippromwovi d-daħla tal-potassju ġewwa ċ-ċelluli.

Effetti farmakodinamici

Insulin Human Winthrop Comb 50 (suspensjoni ta' l-insulina isophane f'żewġ fażijiet bi 50% ta' insulina mahlula) hija insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għal żmien moderatament twil. Wara injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda, tibda taħdem fi żmien 30 minuta, l-fażi ta' l-azzjoni massima hija bejn 1.5 u 4 sigħat wara l-injezzjoni u ż-żmien kemm iddum taħdem huwa minn 12 sa 16-il siegħa.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

F'suġġetti b'saħħithom, il-*half-life* ta' l-insulina fis-serum huwa ta' madwar 4 sa 6 minuti. Hija itwal f'pazjenti b'insuffiċjenza severa renali. Madankollu, ta' min jinnota li l-komportament farmakokinetiku ta' l-insulina ma jirriflettix l-azzjoni metabolika tagħha.

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

It-tossiċità akuta kienet studjata fil-firien wara li nġatat fit-tessut ta' taħt il-ġilda. Ma nstabixx evidenza ta' tossiċità akuta. Studji fuq l-effetti farmakodinamici wara li nġatat fit-tessut ta' taħt il-ġilda fil-fniek u l-klieb wrew r-reazzjonijiet ipoglicemici mistennija.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Protamine sulphate
Metacresol,
phenol,
zinc chloride,
sodium dihydrogen phosphate dihydrate,
glycerol,
sodium hydroxide,
hydrochloric acid (għall-agġustament tal-pH),
ilma għall-injezzjonijiet.

6.2 Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott medikinali m'għadux jithallat ma' prodotti medikinali oħrajn hlief għal dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 50 m'għadux jithallat ma' soluzzjonijiet li għandhom sustanzi kimiċi riduttivi bħal thioles u sulphites.

Taħlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Comb50 m'għadux jithallat mal-formulazzjonijiet ta' insulini umani magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ukoll m'għadux jithallat ma' insulini derivati mill-annimali jew ma' insulini analogi.

Insulini li għandhom konċentrazzjonijiet differenti (e.ż. 100 IU/ml u 40 IU/ml) m'għandhomx jithalltu flimkien.

Il-kawtela trid tittiehed biex tiżgura li ebda alkohol jew disinfezzjanti oħra ma jidhlu fis-suspensjoni ta' l-insulina.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

Żmien kemm idum tajjeb il-kunjett wara l-ewwel użu:

Il-prodott jista' jinhażen għal massimu ta' 4 ġimgħat f'temperatura mhux 'il fuq minn 25 °C, 'il bogħod mis-shana diretta jew mid-dawl dirett.

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

Huwa rrakkomandat li d-data ta' l-ewwel użu tkun mnizzla fuq it-tikketta..

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Kunjetti mhux miftuħa:

Ahžen fi frigġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

Insulin Human Winthrop Comb 50 m'għandux jitpoġġa viċin il-kumpartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża.

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

Kunjetti miftuħa:

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

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

10 ml suspensjoni f'kunnett (ħgieġ tip 1 mingħajr kulur) b'għatu taht għamla ta' flang (ta' l- aluminju), tapp (tal-lastku tal-chlorobutyl (tip 1)) u għatu li jiċċarrat (tal-polypropylene).

Pakketti ta' 1 u 5 kunjetti huma disponibbli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Qabel ittella' l-insulina mill-kunjett għall-ewwel darba, nehhi l-għatu protettiv tal-plastik.

Immedjatament qabel titella' is-sustanza mediċinali mill-kunjett fis-siringa għall-injezzjoni, l-insulina għandha tkun sospiża mill-ġdid. Dan l-aħjar li jsir billi iddawwar il-kunjett f'angolu oblikwu bejn il-pali ta' l-idejn. Iċċekkikx il-kunjett bil-qawwa għax dan jista' jwassal għal kambjamenti fis-suspensjoni (li jagħtu dehra lill-kunjett qisu miksi bil-ġlata; ara hawn isfel) u jikkaguna r-raġġwa. Ir-raġġwa tista' tfixx fil-mizura korretta tad-doża.

Wara is-suspensjoni mill-ġdid, il-likwidu għandu jkollu dehra uniformi qisha ħalib. Insulin Human Winthrop Comb 50 m'għandux jintuża jekk dan ma jintlaħaqx, iġifieri, jekk is-suspensjoni tibqa' ċara, jew per eżempju, jitfaċċaw ċapep, partikuli jew biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf fl-insulina, jew jekk dawn jehlu mal-ġenb jew il-qiegħ tal-kunjett. Dawn il-kambjamenti x'imdaqqu jagħtu dehra lill-kunjett li qisu miksi bil-ġlata. F'każijiet bħal dawn, kunjett ġdid li jagħti suspensjoni uniformi għandu jintuża. Huwa wkoll meħtieġ li jinbidel il-kunjett jekk il-bżonn għall-insulina jinbidel sostanzjalment.

Insulin Human Winthrop Comb 50 m'għandhux jintuża f'pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdaħħla fil-ġisem, jew f'pompi peristaltiċi b'tubi ta' silikon.

Wieħed għandu jiftakar li

- il-kristalli ta' l-insulina protamine jiddissolvu f'firxa ta' pH aciduża,
- il-parti ta' l-insulina li tinhall, tissepara mill-likwidu li hi miżmum fih, f'pH ta' madwar 4.5 sa 6.5.

Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi iċċekkjata qabel kull injezzjoni (ara sezzjoni 4.4)

Tahlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Comb 50 jista' jithallat mal-formulazzjonijiet ta' l-insulini umani kollha, iżda mhux ma' dawg magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini. Rigward it-tahlit jew l-inkompatibilità ma' insulini oħrajn ara sezzjoni 6.2.

Jekk żewġ insulini differenti sejr in jittellgħu f' siringa waħda għall-injezzjoni, huwa rrakkomandat li l-ewwel titella' l-insulina li taħdem fuq perijodu iqsar sabiex tevita l-kontaminazzjoni tal-kunjett tal-preparat li jaħdem fuq tul ta' hin itwal. Ta' min jirrikmanda li l-injezzjoni ssir immedjament wara li tithallat.

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

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

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

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

EU/1/06/368/009

EU/1/06/368/010

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17 Jannar 2007

Data tal-aħhar tiġdid: 17 Jannar 2012

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni go skartoċċ

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih 100 IU ta' insulina umana (ekwivalenti għal 3.5 mg).

Kull kunjett fih 3 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għall-300 IU ta' insulina. IU waħda (Unità Internazzjonali) tikkorrispondi għal 0.035 mg ta' insulina umana anidru.

Insulin Human Winthrop Comb 50 hija suspensjoni ta' insulina isophane f'żewġ fażijiet li tikkonsisti f'50% ta' insulina mahlula u 50% ta' insulina protamine taħt għamla ta' kristalli.

Insulina umana hija magħmula bit-teknoloġija rikombinanti tad-DNA go *Escherichia coli*.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni go skartoċċ.

Wara li s-suspensjoni tithawwad mill-ġdid, tiffirma suspensjoni bajda halib.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Id-dijabete mellitus, meta t-trattament bl-insulina huwa meħtieġ.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-livelli meħtieġa tal-glucose fid-demm, it-tipi ta' l-insulina użati u s-sistema ta' doża użata ta' l-insulina (id-doži u l-hinijiet meta jingħataw) għandhom ikunu maħdumin fuq bażi individwali u jkunu aġġustati skond il-bżonnijiet tal-pazjent fejn jidhlu d-dieta, l-attività fizika u l-istil ta' ħajja.

Id-doži ta' kuljum u l-hin meta jingħataw

M'hemmx regoli fissi fis-sistema ta' doża użata ta' l-insulina. Madankollu, l-bżonn medju ta' l-insulina huwa spiss ta' 0.5 sa 1.0 IU għal kull kg piż, kuljum. Il-ħtieġa bażika metabolika hija minn 40% sa 60% tal-bżonn shih kuljum. Insulin Human Winthrop Comb 50 huwa injettat fit-tessut ta' taħt il-ġilda minn 20 sa 30 minuta qabel ikla.

L-aġġustament sekondarju tad-doża

Il-kontroll metaboliku imtejjeb jista' jikkawża sensittività miżjuda għall-insulina, li twassal għall-ħtieġa mnaqqsa għall-insulina. L-aġġustament tad-doża tista' wkoll tkun meħtieġa jekk, per eżempju, - il-piż tal-pazjent jinbidel, - l-istil ta' ħajja tal-pazjent tinbidel, - jiġru ċirkustanzi oħra li jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipo- jew għall-iper-glicemija (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni Speċjali

Popolazzjoni Anzjana (≥ 65 sena)

Fl-anzjani, l-aggravament progressiv tal-funzjoni tal-kliewi jista' jwassal għat-tnaqqis sostanzjali fil-bżonn ta' l-insulina.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'indeboliment renali, il-htieġa ta' l-insulina tista' tonqos dovut għat-tnaqqis fil-livell metaboliku ta' l-insulina.

Indeboliment Epatiku

F'pazjenti li għandhom mard tal-fwied, il-bżonn ta' l-insulina jista' jonqos, dovut għat-tnaqqis fil-kapaċità tal-formazzjoni tal-glucose minn molekuli li fihom nfushom mhumieq karboidrati, kif ukoll għat-tnaqqis fil-metabolizmu ta' l-insulina.

Methodu ta' kif għandu jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 50 m'għandhux jintuża f'pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdahlha fil-ġisem, jew f'pompi peristaltici b'tubi ta' silikon.

Insulin Human Winthrop Comb 50 għandu jingħata fit-tessut ta' taħt il-ġilda. Insulin Human Winthrop Comb 50 qatt m'għandu jkun injettat ġol-vina.

L-assorbiment ta' l-insulina u, għalhekk, l-effett fit-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm minn doża jista' jvarja minn zona ta' injezzjoni għal ohra (per eżempju, ż-żaqq meta mqabbla mal-koxxa). Il-postijiet ta' l-injezzjoni f'zona partikolari għandhom jinbiddu minn injezzjoni għall-ohra.

Għal aktar informazzjoni dwar l-immaniġġar, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

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

Insulin Human Winthrop Comb 50 m'għandux jingħata ġol-vina u anqas m'għandu jintuża f'pompi ta' l-infuzzjoni jew f'pompi ta' l-insulina, kemm esterni kif ukoll dawk interni.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti li juru sensittività eċċessiva għal Insulin Human Winthrop Comb 50 u li m'hemmx preparat ahjar disponibbli għalihom għandhom ikomplu biss it-trattament taħt supervizzjoni medika u, fejn huwa meħtieġ, flimkien mal-kura kontra l-allergija.

F'pazjenti li jbatu minn allergija għall-insulina derivata mill-annimali, huwa irrakkomandat li jsir test ta' l-allergija fil-ġilda qabel ma ssir il-bidla għal Insulin Human Winthrop Comb 50, għaliex jista' jkollhom reazzjonijiet allergiċi għaž-żewġ tipi ta' prodotti.

F'każ li l-kontroll tal-glucose mhux tajjeb jew hemm tendenza għall-iżvilupp ta' grajjiet ta' iper- jew ipo-glicemija, għandhom jiġu investigati jekk il-pazjent huwiex qed iżomm mad-dietta preskritta, s-siti ta' l-injezzjoni, t-teknika korretta ta' l-injezzjoni u l-fatturi rilevanti l-ohrajn kollha qabel ma l-aġġustament fid-doża tkun ikkunsidrata.

Il-bidla għal Insulin Human Winthrop Comb 50

Taqleb patient minn preparat ta' tip jew marka ta' insulina għal ieħor għandu jsir taħt sorveljanza medika stretta. Tibdil fil-qawwa, fil-marka (il-manifattur), fit-tip (regolari, NPH, lente, effett fit-tul eċċ.), fl-orijini (animal, uman, insulina analoga umana) u/jew metodu ta' manifattura jista' jirriżulta fil-htieġa tat-tibdil tad-dożaġġ.

Il-htieġa tat-tibdil (e.ż. tnaqqis) tad-doża tista' tidher immedjatament wara l-bidla. Inkella, tista' tiżviluppa bil-mod fuq medda ta' diversi ġimgħat.

Wara l-bidla minn insulina ġejja mill-annimali għal waħda umana, it-tnaqqis fis-sistema ta' doża użata tista' tkun meħtieġa speċjalment f'pazjenti li

- kienu minn qabel diġà ikkontrollati f'livelli pjuttost baxxi ta' glucose fid-demmm,
- għandhom tendenza biex jiżviluppaw l-ipoglicemija,
- preċedentmenet kienu jeħtieġu doži għoljin t'insulina dovuti għall-preżenza t'antikorpi kontra l-insulina.

Il-moniteragg metaboliku bir-reqqa huwa rrakkomandat waqt il-bidla u fl-ewwel ftit ġimgħat sussegwenti. F'dawk il-pazjenti li jeħtieġu doži għoljin t'insulina dovut għall-preżenza ta' l-antikorpi kontra l-insulina, il-bidla taħt is-superviżjoni medika fl-isptar jew xi faċilità simili trid tkun ikkunsidrata.

L-ipoglicemija

L-ipoglicemija tista' tigrigi jekk id-doża ta' l-insulina hija għolja wisq meta tkun relatata mal-bżonn ta' l-insulina.

Il-kawtela speċjali trid tigrigi eżerċitata, u ta' min jirrikmanda l-itsensifikar fl-immoniterjar tal-livell tal-glucose fid-demmm, f'dawk il-pazjenti meta l-ġrajjet ipoglicemiċi jkunu ta' rilevanza klinika speċjali, bħal dawk il-pazjenti bi djuq sinifikanti ta' l-arterji koronarji jew ta' l-arterji li jissupplixxu l-mohħ (riskju ta' komplikazzjonijiet tal-qalb u tal-mohħ mill-ipoglicemija), kif ukoll il-pazjenti li jbatu minn retinopatija proliferattiva, speċjalment jekk mhux qed ikunu ittrattati bil-fotokoagulazzjoni (riskju t'ghama temporanja wara l-ipoglicemija).

Il-pazjenti għandhom ikunu konxji taċ-ċirkustanzi meta s-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija huma imnaqqsin. Is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija jistgħu jinbiddu, jsiru anqas immarkati jew jintilfu f'ċerti gruppi ta' riskju. Dawn jinkludu pazjenti:

- fejn il-kontroll taz-zokkor fid-demmm tgieb hafna,
- fejn l-ipoglicemija tiżviluppa bilmod,
- li huma anzjani,
- wara li jinqalbu minn insulina derivata mill-annimali għal waħda umana,
- li għandhom newropatija awtonomika,
- li għandhom storja twila tad-dijabete,
- li qed ibatu minn mard psikjatriku,
- li qed jieħdu fl-istess hin trattament bi prodotti mediċinali oħrajn (ara sezzjoni 4.5).

Sitwazzjonijiet bħal dawn jistgħu jirriżultaw f'ipoglicemija severa (u possibbilment in-nuqqas mis-sensi) qabel ma l-pazjent jintebah bl-ipoglicemija.

Jekk il-livelli ta' l-emoglobina *glycated* huma normali jew imnaqqsin, il-possibbiltà ta' ġrajjet tal-ipoglicemija rikurrenti u mhux magħrufin (speċjalment billejl) għandha tigrigi ikkunsidrata.

Biex jitnaqqas ir-riskju ta' l-ipoglicemija huwa essenzjali li l-pazjent iżomm mas-sistema ta' doża użata u l-kura bid-dieta, it-teħid korrett ta' l-insulina, u li l-pazjent ikun konxju tas-sintomi ta' l-ipoglicemija. Il-fatturi li jżidu s-suxxettibbiltà għas-sintomu tal-ipoglicemija jeħtieġu partikolarment l-moniteragg mill-qrib u jistgħu jirrikjedu tibdil tad-l-aġġustament fid-doża Dawn jinkludu:

- bidla fiż-żona ta' l-injezzjoni,
- sensitività oghla għall-insulina (per eżempju, bit-tneħħija ta' fatturi li jikkagunaw l-istress),
- attività fiżika mhux tas-soltu, miżjuda jew fuq tul aktar ta' żmien,
- mard ieħor fl-istess waqt (e.g. rimettar, dijarea),
- tnaqqis fil-konsum ta' l-ikel,
- ikliet maqbużin,
- konsum ta' l-alkohol,

- ċertu disturbi fis-sistema endokrinarja mhux kumpensata (e.g. f'kas ta' ipotirojdiżmu u insuffiċjenza tal-pitwitarja anterjuri jew ta' l-adrenokortikali),
- trattament konkormittanti bi prodotti mediċinali oħrajn.

Mard kurrenti

Il-mard kurrenti jehtieg l-immoniterjar metaboliku intensifikat. F'hafna każijiet it-testijiet għall-preżenza tal-ketoni fl-awrina huma meħtieġa, u hafna drabi huwa neċessarju li tiġi aġġustata d-doża ta' l-insulina. Il-htieġa għall-insulina spiss tiżdied. Il-pazjenti bid-dijabete tip 1 għandhom jibqgħu jikkonsmaw ta' l-aqas ammont żgħir ta' karboidrati fuq bażi regolari, anki jekk jistgħu jieklu ftit jew ebda ikel, jew qed jirremettu eċċ. u qatt m'għandhom iħallu barra l-insulina għal kollox.

Pinen li jintużaw ma' l-iskartoċċi ta' Insulin Human Winthrop Comb 50

L-iskartoċċi ta' Insulin Human Winthrop Comb 50 għandhom jintużaw biss mal-pinen li ġejjin:

- JuniorSTAR li tagħti Insulin Human Winthrop Comb 50 f'żidiet fid-doża ta' 0.5 unitajiet
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 u AllStar li kollha jagħtu Insulin Human Winthrop Comb 50 f'żidiet fid-doża ta' unità 1.

Dawn l-iskartoċċi m'għandhomx jintużaw ma' xi pinna oħra li tista' terġa' tintuża peress li l-eżattezza tad-dożaġġ kien biss stabbilit mal-pinen mnizzla.

Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

Żbalji fil-medikazzjoni

Kienu rrapportati żbalji fil-medikazzjoni fejn il-formulazzjonijiet l-oħra ta' Insulin Human Winthrop jew l-insulini l-oħra, ġew amministrati aċċidentalment. Biex jiġi evitat żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċċekkjata qabel kull injezzjoni.

It-tehid ta' Insulin Human Winthrop flimkien ma' pioglitazone

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

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

Hemm numru ta' sustanzi li jeffettwaw il-metaboliżmu tal-glucose u dan għandu mnejn jehtieg aġġustament fid-doża ta' l-insulina umana.

Is-sustanzi li jistgħu jżidu l-effett fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm, u jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipoglicemija, jinkludu prodotti mediċinali antidijabetiċi orali, inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE), disopyramide, fibrates, fluoxetine, inibituri ta' monoamine oxidase (MAO), pentoxifylline, propoxyphene, salicylates u l-antibijotiċi sulphonamide.

Is-sustanzi li jistgħu jnaqqsu l-effett fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm jinkludu l-kortikosteroidi, danazol, diazoxide, id-dijuretiċi, glucagon, isoniazid, oestrogens u progestrogens (eż. f'kontraċettivi orali), derivattivi ta' phenothiazine, somatropin, prodotti mediċinali simpatomimetiċi (eż. epinephrine[adrenalin], salbutamol u terbutaline), l-ormoni tat-tirojda, inibituri tal-protease u il-prodotti mediċinali antipsikotiċi atipiċi (eż. clozapine u olanzapine).

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, is sustanzi tal-lithium jew l-alcohol jistgħu jsaħħu jew idgħajfu l-effett li għandha l-insulina li tbaxxi l-livell tal-glucose fid-demm. Il-pentamidine jista' jikkawża l-ipoglicemija, li xi mdaqqiet tkun segwita mill-iperglicemija.

Addizzjonalment is-sinjali adrenerġiċi ta' *counter-regulation* jistgħu jkunu mnaqqsin jew assenti, taħt l-effetti tas-sustanzi mediċinali simpatolitiċi bħall-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, guanethidine u reserpine.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Għall-insulina umana, minn studji kliniċi kkontrollati m'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. L-insulina taqsam għal għol-plaċenta għalkemm mhux f'ammonti klinikalment sinifikanti. Dejta limitata dwar l-użu fin-nisa tqal (inqas minn 300 riżultat ta' tqala) esposti għal insulina umana fis-suq tindika l-ebda kwistjonijiet ta' sigurtà fl-użu ta' insulina umana fit-tqala. Wieħed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal din il-medicina għal nisa tqal.

Huwa essenzjali għall-pazjenti, li jbatu mid-dijabete li tfaċċat qabel jew waqt it-tqala, li jżommu kontroll metaboliku tajjeb mill-bidu sa l-aħħar tat-tqala. Il-htieġa għall-insulina tista' tonqos waqt l-ewwel trimestru u ġeneralment tiżdied waqt it-tieni u t-tielet trimestri. Immedjatament wara l-hlas, il-bżonn għall-insulina jonqos malajr (riskju miżjud ta' ipoglicemija). Huwa essenzjali li l-kontroll tal-livell tal-glucose għandu jkun immoniterjat bir-reqqa.

Treddigh

M'humix mistennija ebda effetti fuq it-tarbija waqt it-treddigh. Insulin Human Winthrop Comb 50 jista' jintuza fin-nisa waqt il-perijodu li qed iredgħu. In-nisa li qed iredgħu jistgħu jehtieġu aġġustamenti fid-doża ta' l-insulina u d-dieta.

Fertilita'

Ebda dejta klinika jew dwar l-annimali bl-insulina umana fuq il-fertilita' maskili jew femminili hija disponibbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-abbiltà tal-pazjent biex jikkonċentra u jirreaġixxi jistgħu jkunu mdgħajfa mhabba l-ipoglicemija jew l-iperglicemija jew, per eżempju, bħala riżultat ta' indeboliment tal-vista. Dan jista' jkun ta' riskju f'sitwazzjonijiet meta dawn l-abbiltajiet huma ta' importanza speċjali (per eżempju sewqan ta' karozza jew l-użu ta' magni).

Il-pazjenti għandhom ikunu mwissija biex jiehdu l-prekawzzjonijiet halli jevitaw l-iżvilupp ta' l-ipoglicemija waqt is-sewqan. Dan huwa speċjalment importanti f'dawk li għandhom is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija imnaqqsin jew assenti, jew ibatu minn grajjiet spissi ta' ipoglicemija. Għandu jkun ikkunsidrat jekk is-sewqan jew l-użu ta' magni hux ta' min jirrikmandhom f' dawn iċ-ċirkustanzi.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemija, ġeneralment, hija l-aktar effett spiss li mhux mixtieq, tat-terapija bl-insulina; din tista' tigrri jekk id-doża ta' l-insulina hija għolja wisq relatata mal-bżonnijiet tal-persuna għall-insulina. Fi studji kliniċi u meta l-prodott kien fuq is-suq u ntuzà, l-frekwenza tvarja minn grupp ta' pazjenti għal iehor u skond s-sistemi ta' dozi użati. Għalhekk, ebda frekwenza speċifika ma tista' tingħata.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

L-effetti avversi relatati u imnizzlin hawn taht, miġbura minn studji kliniċi, huma elenkati skond is-sistema tal-klassifika ta' l-organi u f'ordni fejn l-inċidenza dejjem tonqos: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Sistema tal-Klassifika tal-Organi fid-Database MedDRA	Komuni Hafna	Komuni	Mhux Maghruf
Disturbi fis-sistema immuni		Xokk mediku	Reazzjonijiet allergiċi immedjati (pressjoni baxxa tad-demm, angioneurotic-edema, djuq ostruttiv u akut tal-bronki, reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda); antikorpi kontra l-insulina
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	edema		Ipoglicemija; iż-zamma tas-sodju
Disturbi fl-ghajnejn			retinopatija proliferattiva, retinopatija dijabetika, tnaqqis fil-vista
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Lipodistrofija
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjonijiet	Urtikarija fis-sit ta' l-injezzjoni	Infjammazzjoni fis-sit ta' l-injezzjoni; Uġiġh fis-sit ta' l-injezzjoni; Hakk fis-sit ta' l-injezzjoni; Hmura fis-sit ta' l-injezzjoni; Nefha fis-sit ta' l-injezzjoni

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergiċi immedjati għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jkunu fatali.

L-ġhoti ta' l-insulina jista' jwassal għall-produzzjoni ta' l-antikorpi kontra l-insulina. F'każijiet rari, il-preżenza ta' antikorpi għall-insulina tista' tinthieġ aġġustament fid-doża ta' l-insulina biex tikkoreġi t-tendenza għall-iper- jew l-ipo-glicemija.

Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni

Attakki severi ta' ipoglicemija, speċjalment jekk huma rikurrenti, jistgħu jwasslu għall-ħsara newroloġika. Ġrajiet ta' ipoglicemija fit-tul jew severi jistgħu jkunu fatali.

F'hafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi ta' newroglukopenja huma ippreċeduti minn sinjali adrenergici ta' *counter-regulation*. Ġeneralment, aktar ma tkun qawwija u mghaġġla l-waqqha fil-livell tal-glukusju fid-demm, aktar ikun immarkat dan il-fenomeni u s-sintomi tiegħu.

L-insulina tista' tikkawża ż-zamma tas-sodju u l-edema, speċjalment jekk il-kontroll metaboliku fqir preċedenti jkun imtejjeb b'terapija intensifikata bl-insulina.

Disturbi fl-ghajnejn

Kambjament sostanzjali tal-kontroll glicemiku jista' jikkawża tnaqqis temporanju tal-vista, dovut għal bidla temporanja fl-ebbusija u l-indiċi tar-rifrazzjoni tal-lenti ta' l-ghajn.

Kontroll tajjeb glicemiku, miżmum fuq tul ta' żmien, inaqqas ir-riskju ta' l-iżvilupp tar-retinopatija dijabetika. Madankollu, zieda fit-terapija bl-insulina b'caqlieq imtejjeb, iżda goff, tal-kontroll glicemiku, jista' jkun assoċjat ma' deterjorament temporanju tar-retinopatija dijabetika.

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

Il-lipodistrofija tista' titfaċċa fis-sit ta' l-injezzjoni u din tittardja l-assorbiment lokali ta' l-insulina. Bdil kontinwu fis-sit ta' l-injezzjoni, f'żona ta' injezzjoni partikolari, jista' jgħin biex inaqqas jew jevita dawn ir-reazzjonijiet.

Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' sit mnejn jingħata

Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet żgħar għall-insulini fis-sit ta' l-injezzjoni is-soltu jgħaddu fi żmien ftit jiem sa ftit ġingħat.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva ta' insulina tista' twassal għall-ipoglicemija severa li x'imdaqqu tittawwal u tkun fatali.

Trattament

Ġrajjet hfief ta' ipoglicemija jistgħu jigu ikkurati b'karboidrati orali. Jista' jkun meħtieġ xi aġġustamenti fis-sistema ta' doża użata tal-prodott mediċinali, il-hin ta' l-ikliet, jew l-attività fiżika.

Ġrajjet aktar severi b'koma, aċċessjoni jew indeboliment newroloġiku jistgħu jkunu ittrattati b'injezzjoni ta' glucagon fil-muskolu/fit-tessut ta' taht il-ġilda, jew b'injezzjoni ġol vina ta' soluzzjoni ikkonċentrata tal-glucose. Il-konsum tal-karboidrati għandu mnejn jeħtieġ li jkun sostnut u l-osservazzjoni tista' tkun neċessarja għax l-ipoglicemija tista' terġa' titfaċċa wara il-fejqa kliniku apparenti.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini li jintużaw fid-dijabete, l-insulini u l-analogi għall-injezzjoni tagħhom, tahlita ta' insulina li taħdem fuq tul ta' żmien intermedju ma' waħda li taħdem malajr.

Kodiċi ATC: A10AD01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-insulina

- tbaxxi l-livell tal-glucose fid-demm u tippromwovi l-effetti anaboliċi kif ukoll tnaqqas l-effetti kataboliċi,
- iżżid it-trasport tal-glucose ġewwa ċ-ċelluli kif ukoll l-produzzjoni tal-glikoġen fil-muskoli u l-fwied, u ittejjeb l-utilizzazzjoni tal-pyruvate. Tinibixxi l-glykoġenolizi u glukogenezi
- iżżid il-formazzjoni tax-xaħam fil-fwied u fit-tessut xaħmi ta' taht il-ġilda u tinibixxi l-lipolisi,
- tippromwovi d-dħul ta' l-aċidi amminiċi ġewwa ċ-ċelluli u tippromwovi s-sintesi tal-proteini,

- tippromwovi d-dahla tal-potassju ġewwa ċ-ċelluli.

Effetti farmakodinamiċi

Insulin Human Winthrop Comb 50 (suspensjoni ta' l-insulina isophane f'żewġ fażijiet bi 50% ta' insulina mahlula) hija insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għal żmien moderatament twil. Wara injezzjoni fit-tessut ta' taht il-ġilda, tibda taħdem fi żmien 30 minuta, l-fażi ta' l-azzjoni massima hija bejn 1.5 u 4 sigħat wara l-injezzjoni u ż-żmien kemm iddum taħdem huwa minn 12 sa 16-il siegħa.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

F'suġġetti b'saħħithom, il-*half-life* ta' l-insulina fis-serum huwa ta' madwar 4 sa 6 minuti. Hija itwal f'pazienti b'insuffiċjenza severa renali. Madankollu, ta' min jinnota li l-komportament farmakokinetiku ta' l-insulina ma jirriflettix l-azzjoni metabolika tagħha.

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

It-tossicità akuta kienet studjata fil-firien wara li nġatat fit-tessut ta' taht il-ġilda. Ma nstabitx evidenza ta' tossicità akuta. Studji fuq l-effetti farmakodinamiċi wara li nġatat fit-tessut ta' taht il-ġilda fil-fniek u l-klieb wrew r-reazzjonijiet ipoglicemiċi mistennija.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Protamine sulphate
metacresol,
phenol,
zinc chloride,
sodium dihydrogen phosphate dihydrate,
glycerol,
sodium hydroxide,
hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH),
ilma għall-injezzjonijiet.

6.2 Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hliet għal dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 50 m'għandux jithallat ma' soluzzjonijiet li għandhom sustanzi kimiċi riduttivi bħal thioles u sulphites.

Taħlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Comb50 m'għandux jithallat mal-formulazzjonijiet ta' insulini umani magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ukoll m'għandux jithallat ma' insulini derivati mill-annimali jew ma' insulini analogi.

Insulini li għandhom konċentrazzjonijiet differenti (e.ż. 100 IU/ml u 40 IU/ml) m'għandhomx jithalltu flimkien.

Il-kawtela trid titttiehed biex tiżgura li ebda alkohol jew disinfezzjanti oħra ma jidhlu fis-suspensjoni ta' l-insulina.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

Żmien kemm idum tajjeb l-iskartoċċ wara l-ewwel użu:

Meta l-iskartoċċ ikun qed jintuża (gol-pinna ta' l-insulina) jew ikun qed jingarr bhala riżerva, jista' jinħażen għal massimu ta' 4 ġimgħat, f' temperatura mhux 'il fuq minn 25°C, 'il bogħod mis-shana diretta jew mid-dawl dirett.

Il-pinna li fiha skartoċċ m'għandiex tinżamm fil-frigġ.

Wara kull injezzjoni, il-kappa tal-pinna għandha terġa' titqiegħed lura fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Skartoċċi mhux miftuħa

Aħżen fil-frigġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Insulin Human Winthrop Comb 50 m'għanduxjitpoġġa viċin il-kompartament tal-friza jew viċin xi pakkett tal-friza.

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

Skartoċċi fl-użu

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

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

3 ml suspensjoni f'skartoċċ (ħġieġ tip 1 mingħajr kulur) bi planger (lastku bromobutyl (tip 1)) għatu taht għamla ta' flang (aluminju), b'tapp (lastku bromobutyl jew laminat ta' polyisoprene u bromobutyl (tip 1)).

Kull skartoċċ fih 3 boċċi (ta' l-azzar li ma jissaddadx)

Pakketti ta' 3, 4, 5, 6, 9 jew 10 skartoċċi huma disponibbli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

Pinna ta' l-insulina

L-skartoċċi ta' Insulin Human Winthrop Comb 50 għandhom jintużaw biss flimkien mal-pinen: OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar jew JuniorSTAR (ara sessjoni 4.4). Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkunu għall-skop kummerċjali fil-pajjiż tiegħek.

Il-pinna għandha tintuża skont kif inhu irrakkomandat fl-informazzjoni ipprovduta mill-manifattur tal-pinna.

L-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu tal-pinna għandhom ikunu segwiti bir-reqqa biex jiddaħħal l-iskartoċċ, titwaħħal il-labra, u tingħata l-injezzjoni ta' l-insulina.

Jekk il-pinna ta' l-insulina hija bil-ħsara jew mhix taħdem sew (dovut għal difetti mekkaniċi) din għandha tintrema, u pinna ġdida oħra ta' l-insulina tintuża minflok.

Jekk il-pinna ma taħdimx sew (ara l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna), is-suspensjoni tista' titella' mill-iskartoċċ f'siringa ta' l-injezzjoni (adatta għal insulina ta 100 IU/ml) u tiġi injettata.

Skartoċċi

Qabel jiddaħħal fil-pinna, Insulin Human Winthrop Comb 50 għandu jinżamm f' temperatura ambjentali ta' ġewwa minn siegħa sa sagħtejn u wara jiġi sospiż mill-ġdid biex jiġi iċċekkjat il-

kontenut. Dan l-ahjar li jsir billi tmil l-iskartoċċ bil-mod 'l hinn u 'l hawn (għal mhux anqas minn għaxar darbiet). Kull skartoċċ fih tliet boċċi żgħar tal-metall biex jiżguraw li l-kontenut jithallat malajr u sew.

Aktar tard, meta l-iskartoċċ ikun iddahhal fil-pinna, l-insulina trid tiġi sospiża mill-ġdid qabel kull injezzjoni. Dan l-ahjar li jsir billi tmil il-pinna 'l hinn u 'l hawn (għal mhux anqas minn għaxar darbiet).

Wara li tissospendi l-kontenut mill-ġdid, il-likwidu għandu jkollu dehra uniformi qisha ħalib. Insulin Human Winthrop Comb 50 m'għandux jintuża jekk dan ma jintlaħaqx, iġifieri, jekk is-suspensjoni tibqa' ċara, jew per eżempju, jitfaċċaw ċapep, partikuli jew biċċiet li jixbhu t-trofof tas-suf fl-insulina, jew jekk dawn jehlu mal-ġenb jew il-qiegh ta' l-iskartoċċ. Dawn il-kambjamenti x'imdaqquet jagħtu dehra lill-iskartoċċ li qisu miksi bil-ġlata. F'każijiet bħal dawn, skartoċċ ġdid li jagħti suspensjoni uniformi għandu jintuża. Huwa wkoll meħtieġ li jinbidel l-iskartoċċ jekk il-bżonn għall-insulina jinbidel sostanzjalment.

Il-bżieżaq ta' l-arja għandhom jitnehhew mill-iskartoċċ qabel l-injezzjoni (ara l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna). Skartoċċi vojta m'għandhomx jergħu jintlewi.

Insulin Human Winthrop Comb 50 m'għandhux jintuża f'pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdahhla fil-ġisem, jew f'pompi peristaltiċi b'tubi ta' silikon.

Wieħed għandu jiftakar li

- il-kristalli ta' l-insulina protamine jiddissolvu f'firxa ta' pH aciduża,
- il-parti ta' l-insulina li tinhall, tissepara mill-likwidu li hi miżmum fih, f'pH ta' madwar 4.5 sa 6.5.

Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċekkjata qabel kull injezzjoni (ara sezzjoni 4.4)

Tahlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Comb 50 jista' jithallat mal-formulazzjonijiet ta' l-insulini umani kollha, iżda mhux ma' dawk magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini. Rigward it-tahlit jew l-inkompatibilità ma' insulini oħrajn ara sezzjoni 6.2.

L-skartoċċi ta' Insulin Human Winthrop Comb 50 m'humieq magħmulin biex jippermettu li tithallat ebda insulina oħra fl-iskartoċċ.

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

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

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

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

EU/1/06/368/092
EU/1/06/368/049
EU/1/06/368/050
EU/1/06/368/097
EU/1/06/368/102
EU/1/06/368/051

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17 Jannar 2007

Data tal-ahhar tiġdid: 17 Jannar 2012

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih 100 IU insulina umana (ekwivalenti għal 3.5 mg).

Kull pinna fiha 3 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 300 IU insulina. IU (Unita Internazzjonali) waħda hija ekwivalenti għal 0.035 mg insulina umana anidru.

Insulin Human Winthrop Comb 50 hija suspensjoni ta' insulina isophane f'zewġ fażijiet li tikkonsisti f'50% ta' insulina maħlula u 50% ta' insulina protamine taħt għamla ta' kristalli.

Insulina umana hija magħmula permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA go *Escherichia coli*.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

Wara li s-suspensjoni tithawwad mill-ġdid, tiffirma suspensjoni bajda halib.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Diabetes mellitus meta l-kura bl-insulina hija meħtieġa.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-livelli mixtieqa tal-glucose fid-demm, il-preparazzjonijiet t'insulina li ser jintużaw, u s-sistema ta' doża użata ta' l-insulina (dożaġġi u l-hinijiet) għandhom ikunu stabbiliti għal kull pazjent u aġġustati skond id-dieta tal-pazjent, l-attività fiżika u l-istil ta' hajja.

Id-doži ta' kuljum u l-hin meta jingħataw

M'hemmx regoli fissi rigward is-sistema ta' doża użata ta' l-insulina. Madankollu, il-htieġa medja t'insulina hija spiss ta' 0.5 sa 1.0 IU kull kg tal-piż tal-ġisem, kuljum. Il-bżonn għall-metaboliżmu bażiku huwa ta' minn 40 sa 60% tal-htieġa shiha ta' jum wiehed. Insulin Human Winthrop Comb 50 hija injettata fit-tessut ta' taħt il-ġilda minn 20 sa 30 minuta qabel ikla.

SoloStar tagħti insulina f'ammonti minn 1 sa 80 unitajiet f'qabżiet ta' Unita' waħda (1). Kull pinna fiha diversi doži

Tibdil sekondarju fid-doża

Il-kontroll metaboliku ahjar jista' jgħib miegħu zieda fis-sensittività għall-insulina, li twassal għal htieġa t'anqas insulina. L-tibdil tad-doża jista' jkun meħtieġ ukoll, per eżempju, meta

- jkun hemm tibdil fil-piż tal-pazjent,
- jsiru tibdiliet f' l-istil ta' hajja tal-pazjent,

- jokkorru ċikostanzi oħra li jwasslu għal suxxettibbiltà miżjuda għal ipoglicemja jew iperglicemja (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni Speċjali

Popolazzjoni Anzjana (≥ 65 sena)

Fl-anzjani, l-aggravament progressiv tal-funzjoni tal-kliwi jista' jwassal għat-tnaqqis sostanzjali fil-bżonn ta' l-insulina.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'indeboliment renali, il-htieġa ta' l-insulina tista' tonqos dovut għat-tnaqqis fil-livell metaboliku ta' l-insulina.

Indeboliment Epatiku

F'pazjenti li għandhom mard tal-fwied, il-bżonn ta' l-insulina jista' jonqos, dovut għat-tnaqqis fil-kapaċità tal-formazzjoni tal-glucose minn molekuli li fihom nfushom mhumiex karboidrati, kif ukoll għat-tnaqqis fil-metabolizmu ta' l-insulina.

Methodu ta' kif għandu jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 50 għandha tingħata fit-tessut ta' taħt il-gilda. Insulin Human Winthrop Comb 50 qatt m'għandha tingħata fil-vina.

L-assorbiment ta' l-insulina u, għalhekk, l-effett ta' doża fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm jista' jvarja minn sit t'injezzjoni għal oħra (e.ż. il-qafas taż-żaqq meta mqabbel mal-koxxa). Is-siti ta' l-injezzjoni, f'erja partikolari, għandhom jinbiddlu minn titqiba għall-oħra.

Qabel tintuża SoloStar, l-Istruzzjonijiet għall-Użu li jinsabu fil-Fuljett ta' Tagħrif għandhom jinqraw bir-reqqa.

Għal aktar informazzjoni dwar immaniġġar, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti b'sensittività eċċessiva għal Insulin Human Winthrop Comb 50, fejn m'hemmx preparat disponibbli u tollerat aktar, għandhom ikomplu bit-trattament taħt sorveljanza medika mill-qrib u, fejn hemm bżonn, flimkien ma' trattament kontra l-allergija.

F'pazjenti li huma allergiċi għall-insulina derivata mill-annimali, huwa irrakkomandat li jsir analiżi għar-reazzjonijiet allergiċi b'injezzjoni żgħira fil-gilda, qabel ma ssir il-bidla għal Insulin Human Winthrop Comb 50, għax dawn jistgħu jiżviluppaw kontro-reazzjonijiet immunologiċi kontriha.

F'każ ta' nuqqas adegwat tal-kontroll tal-livell tal-glucose, jew f'każ ta' tendenza biex jokkorru attakki ta' l-iperglicemja jew l-ipoglicemja, għandha ssir rievalwazzjoni ta' kemm il-pazjent qiegħed jiehu t-trattament preskritt, is-siti ta' l-injezzjoni, it-teknika korretta ta' kif qed issir l-injezzjoni u kull fattur ieħor rilevanti, qabel ma tkun ikkunsidrata l-tibdil tad-doża.

Il-bidla għal Insulin Human Winthrop Comb 50

Taqleb patient minn preparat ta' tip jew marka t'insulina għal ieħor għandu jsir taħt sorveljanza medika stretta. Tibdil fil-qawwa, fil-marka (il-manifattur), fit-tip (regolari, NPH, lente, effett fit-tul

eċċ.), fl-origini (animal, uman, insulina analoga umana) u/jew metodu ta' manifattura jista' jirriżulta fil-htieġa tat-tibdil tad-dożaġġ

Il-htieġa tat-tibdil (e.ż. tnaqqis) tad-doża tista' tidher immedjatement wara l-bidla. Inkella, tista' tiżviluppa bil-mod fuq medda ta' diversi ġimgħat.

Wara l-bidla minn insulina ġejja mill-animali għal wahda umana, it-tnaqqis fis-sistema ta' doża użata tista' tkun meħtieġa speċjalment f'pazjenti li

- kienu minn qabel diġà ikkontrollati f'livelli pjuttost baxxi ta' glucose fid-demm,
- għandhom tendenza biex jiżviluppaw l-ipoglicemija,
- preċedentment kienu jeħtieġu doži għoljin t'insulina dovuti għall-preżenza t'antikorpi kontra l-insulina.

Il-moniteraġġ metaboliku bir-reqqa huwa rrakkomandat waqt il-bidla u fl-ewwel ftit ġimgħat sussegwenti. F'dawk il-pazjenti li jeħtieġu doži għoljin t'insulina dovut għall-preżenza ta' l-antikorpi kontra l-insulina, il-bidla taħt is-supervizjoni medika fl-isptar jew xi faċilità simili trid tkun ikkunsidrata.

L-Ipoglicemija

L-ipoglicemija tista' sseħħ meta d-doża ta' l-insulina hija għolja wisq, meta mqabbla mal-htieġa attwali ta' l-ammont t'insulina.

Il-kawtela trid tkun eżerċitata, u l-immoniterjar intensiv tal-livelli tal-glucose fid-demm huwa irrakkomandat f'dawk il-pazjenti li jiżviluppaw attackki t'ipoglicemija, u li jkunu t'importanza klinika patikolarment rilevanti, bħal ngħidu aħna, pazjenti bi djuq sinifikanti ta' l-arterji koronarji jew ta' l-arterji li jissupplixxu d-demm lill-moħħ (riskju ta' kumplikazzjonijiet kardijaċi u ċerebrali dovuti għall-ipoglicemija), kif ukoll dawk il-pazjenti li għandhom retinopatija proliferattiva, speċjalment jekk mhumix ittrattati b'*photocoagulation* (u b'hekk għandhom ir-riskju li jiżviluppaw amawrosi li tgħaddi wara l-ipoglicemija,).

Il-pazjenti għandhom ikunu konxji ta' dawk ic-ċirkostanzi meta s-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija huma mnaqqsin. Is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija jistgħu jinbidlu, jinhassu anqas, jew ikunu nieqsa f'ċerti gruppi ta' pazjenti f'riskju. Dawn jinkludu pazjenti:

- fejn il-kontroll taz-zokkor fid-demm qaleb hafna għall-aħjar,
- fejn l-ipoglicemija tiżviluppa bil-mod,
- li huma anzjani,
- wara l-bidla minn insulina derivata mill-animali għall-insulina umana,
- li għandhom newropatija awtonomika,
- li għandhom storja twila ta' dijabete,
- li qegħdin ibatu minn mard psikjatriku,
- li qegħdin jiehdu trattament konkormittanti b'ċerti prodotti mediċinali oħra (ara sezzjoni 4.5).

Sitwazzjonijiet bħal dawn jistgħu jirriżultaw f'ipoglicemija severa (u possibbilment it-telf mis-sensi) qabel ma' l-pazjent jintebah bl-ipoglicemija.

Jekk ikun hemm livelli normali jew imnaqqsa ta' emoglobina glikata, il-possibbiltà t'attackki ta' ipoglicemija rikurrenti, u dawk fejn il-pazjent ma jintebahx bihom (speċjalment matul il-lejl), trid tkun ikkunsidrata.

Biex jitnaqqas ir-riskju ta' l-ipoglicemija huwa essenzjali li l-pazjent iżomm mas-sistema ta' doża użata u l-kura bid-dieta, it-teħid korrett ta' l-insulina, u li l-pazjent ikun konxju tas-sintomi ta' l-ipoglicemija. Il-fatturi li jżidu s-suxxettibbiltà għas-sintomu tal-ipoglicemija jeħtieġu partikolarment l-moniteraġġ mill-qrib u jistgħu jirrikjedu tibdil tad-l-aġġustament fid-doża. Dawn jinkludu:

- bidla fis-sit fejn issir l-injezzjoni,
- sensittività akbar għall-insulina (e.ż. permezz tat-tneħħija ta' fatturi li jikagunaw tensjoni),
- attività fiżika mhux tas-soltu, zieda fl-attività fiżika, jew dik imtawwla,

- mard li jitfaċċa minn żmien għall-iehor (e.ż. rimettar, dijarrea),
- ammont inadegwat t'ikel,
- ikliet maqbuża,,
- konsum ta' l-alkohol,
- disturbi fil-glandoli endokrini mhux ikkompensati (e.ż. ipotijrojdizmu, l-insuffiċjenza tal-parti anterjura tal-pitwitarja u l-insuffiċjenza adrenokortikali),
- trattament konkonnittanti ma' xi prodotti oħra mediċinali.

Mard kurrenti

Mard kurrenti jirrikjedi l-monitoraġġ metaboliku aktar intensiv. F'ħafna każijiet l-analiżi ta' l-awrina għall-ketones huma ndikati, u ta' spiss ikun neċessarju li d-doża ta' l-insulina tiġi aġġustata. Il-ħtieġa għall-insulina normalment tiżdied. Pazjenti li għandhom id-dijabete tip I għandhom ikomplu jieklu mqar ammont żgħir ta' karboidrati fuq bażi regolari, anke jekk jistgħu jieklu ftit jew ebda ikel, jew qegħdin jirremettu eċċ, u m'għandhom qatt iwaqqfu l-insulina għal kollox.

L-immaniġġar tal-pinna

Qabel tuża SoloStar, aqra bir-reqqa l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu li jinsabu fil-Fuljett ta' Tagħrif. SoloStar għandha tintuża skond kif inhu irrakkomandat fl-Istruzzjonijiet għall-Użu (ara sezzjoni 6.6).

Żbalji fil-medikazzjoni

Kienet rrapportati żbalji fil-medikazzjoni fejn il-formulazzjonijiet l-oħra ta' Insulin Human Winthrop jew l-insulini l-oħra, ġew amministrati aċċidentalment. Biex jiġi evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċċekkjata qabel kull injezzjoni.

It-tehid ta' Insulin Human Winthrop flimkien ma' pioglitazone

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

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

Hemm numru ta' sustanzi li jeffettwaw il-metaboliżmu tal-glucose u b'hekk ikun meħtieġ tibdil tad-doża ta' l-insulina umana.

Is-sustanzi li jistgħu jżidu l-effett fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm, u jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipoglicemja, jinkludu prodotti mediċinali antidijabetiċi orali, inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE), disopyramide, fibrates, fluoxetine, inibituri ta' monoamine oxidase (MAO), pentoxifylline, propoxyphene, salicylates u l-antibijotiċi sulphonamide.

Is-sustanzi li jistgħu jnaqqsu l-effett fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm jinkludu l-kortikosteroidi, danazol, diazoxide, id-dijuretiċi, glucagon, isoniazid, oestrogens u progestrogens (e.ż. f'kontraċettivi orali), derivattivi ta' phenothiazine, somatropin, prodotti mediċinali simpatomimetici (e.ż. epinephrine [adrenalin], salbutamol u terbutaline), l-ormoni tat-tirojda, inibituri tal-protease u il-prodotti mediċinali antipsikotiċi atipici (e.ż. clozapine u olanzapine).

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, lithium salts, jew l-alkohol jistgħu jżiedu jew inaqqsu l-effett ta' l-insulina fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm. Pentamidine jista' jikkawża l-ipoglicemja, li xi mdaqqiet tista' tkun segwita mill-iperglicemja.

Hekk wkoll, is-sinjali adrenerġiċi ta' kontra l-kontroll jistgħu jitnaqqsu jew ikunu assenti taħt l-effett ta' sustanzi mediċinali simpatolitici bħall-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, guanethidine u reserpine.

4.6 Fertilita', tqala u treddigh

Tqala

Għall-insulina umana, minn studji kliniċi kkontrollati m'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. L-insulina taqsam għal għol-plaċenta għalkemm mhux f'ammonti klinikalment sinifikanti. Dejta limitata dwar l-użu fin-nisa tqal (inqas minn 300 riżultat ta' tqala) esposti għal insulina umana fis-suq tindika l-ebda kwistjonijiet ta' sigurtà fl-użu ta' insulina umana fit-tqala. Wiehed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal din il-medicina għal nisa tqal.

Huwa essenzjali, li l-pazjenti li kellhom id-dijabete qabel, jew għandhom id-dijabete waqt it-tqala, jzommu kontroll metaboliku tajjeb tul it-tqala kollha. Il-htieġa għall-insulina tonqos fl-ewwel tliet xhur u normalment tiżdied waqt it-tieni u t-tielet perijodi ta' tliet xhur-il wiehed. Immedjatament wara t-twelid, il-htieġa għall-insulina tonqos malajr (b'riskju miżjud t'ipoglicemja). L-immoniterjar bir-reqqa tal-livell tal-glucose huwa essenzjali.

Treddigh

M'humex mistennija ebda effetti fuq it-tarbija waqt it-treddigh. Insulin Human Winthrop Comb 50 jista' jintuza fin-nisa waqt il-perijodu li qed iredgħu. In-nisa li qed iredgħu jistgħu jehtieġu aġġustamenti fid-doża ta' l-insulina u d-dieta.

Fertilita'

Ebda dejta klinika jew dwar l-annimali bl-insulina umana fuq il-fertilita' maskili jew femminili hija disponibbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-abbiltà tal-pazjent biex jikkonċentra u jirreagixxi jistgħu jkunu mdgħajfa mhabba l-ipoglicemja jew l-iperglicemja jew, per eżempju, bħala riżultat tat-tnaqqis fil-vista. Dawn jikkonstitwixxu riskju f'sitwazzjonijiet fejn dawn l-abbiltajiet huma t'importanza speċjali (e.ż. sewqan ta' karozza jew l-użu ta' magni).

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jiehdu l-prekawzjonijiet biex jevitaw l-ipoglicemja waqt is-sewqan. Dan huwa partikolarment importanti f'dawk li għandhom sintomi mnaqqsa ta' ipoglicemja, jew li ma jistgħux jgħarrfu s-sintomi ta' twissija tal-bidu, jew li għandhom episodji spissi ta' ipoglicemja. Għandu jkun ikkunsidrat jekk ikunx għaqli s-sewqan jew l-użu ta' -magni f'ċirkostanzi bħal dawn.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemja, li generalment hija l-aktar reazzjoni avversa tat-terapija bl-insulina, tista' tigrigi meta d-doża ta' l-insulina tkun għolja wisq relatata mal-bżonn tagħha. Fi studji kliniċi u meta l-prodott kien fuq is-suq u ntūza, l-frekwenza tvarja minn grupp ta' pazjenti għal iehor u skond s-sistemi ta' doži użati. Għalhekk, ebda frekwenza speċifika ma tista' tingħata.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

L-effetti avversi relatati u imnizzlin hawn taht, miġbura minn studji kliniċi, huma elenkati skond is-sistema tal-klassifika ta' l-organi u f'ordni fejn l-inċidenza dejjem tonqos: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F’kull sezzjoni ta’ frekwenza, ir-reazzjonijiet avversihuma mnizzla skond is-serjeta tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Sistema tal-Klassifika tal-Organi fid-Database MedDRA	Komuni Hafna	Komuni	Mhux Maghruf
Disturbi fis-sistema immuni		Xokk mediku	Reazzjonijiet allergici immedjati (pressjoni baxxa tad-demm, angioneurotic-edema, djuq ostruttiv u akut tal-bronki, reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda); antikorpi kontra l-insulina
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	edema		Ipoglicemija; iż-zamma tas-sodju
Disturbi fil-ghajnejn			retinopatija proliferattiva, retinopatija diabetika, tnaqqis fil-vista
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta’ taht il-ġilda			Lipodistrofija
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta’ mnejn jinghata	Reazzjonijiet fis-sit ta’ l-injezzjonijiet	Urtikarija fis-sit ta’ l-injezzjoni	Infjammazzjoni fis-sit ta’ l-injezzjoni; Uġigh fis-sit ta’ l-injezzjoni; Hakk fis-sit ta’ l-injezzjoni; Hmura fis-sit ta’ l-injezzjoni; Nefha fis-sit ta’ l-injezzjoni

Deskrizzjoni ta’ reazzjonijiet avversi partikulari

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergici immedjati għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jkunu fatali.

L-ghoti ta’ l-insulina jista’ jwassal għall-produzzjoni ta’ l-antikorpi kontra l-insulina. F’każijiet rari, il-preżenza ta’ antikorpi għall-insulina tista’ tinhtieg aġġustament fid-doża ta’ l-insulina biex tikkoreġi t-tendenza għall-iper- jew l-ipo-glicemija.

Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni

Attakki severi ta’ ipoglicemja, speċjalment meta jirrikorru, jistgħu jwasslu għall-ħsara newroloġika. Episodji twal jew severi t’ ipoglicemja jistgħu jpoġġu l-ħajja fil-periklu.

F’ħafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi ta’ newroglukopenija huma preċeduti minn sinjali adrenerġici ta’ tnaqqis fil-kontroll. Ġeneralment dan il-fenomeno tat-tnaqqis fil-kontroll, u s-sintomi tiegħu, huma aktar immarkati meta t-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm ikun akbar u aktar mghaġġel.

L-insulina tista' tikkawża ż-żamma tas-sodju u l-edema, speċjalment jekk il-kontroll metaboliku fqir preċedenti jkun imtejjeb b'terapija intensifikata bl-insulina.

Disturbi fl-ġhajnejn

Kambjament sostanzjali tal-kontroll glicemiku jista' jikkawża tnaqqis temporanju tal-vista, dovut għal bidla temporanja fl-ebbusija u l-indiċi tar-rifrazzjoni tal-lenti ta' l-ġhajn.

Kontroll tajjeb glicemiku, miżmum fuq tul ta' żmien, inaqqas ir-riskju ta' l-iżvilupp tar-retinopatija dijabetika. Madankollu, zieda fit-terapija bl-insulina b'ċaqliq imtejjeb, iżda goff, tal-kontroll glicemiku, jista' jkun assoċjat ma' deterjorament temporanju tar-retinopatija dijabetika.

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

Il-lipodistrofija tista' titfaċċa fis-sit ta' l-injezzjoni u din tittardja l-assorbiment lokali ta' l-insulina. B'dil kontinwu fis-sit ta' l-injezzjoni, f'żona ta' injezzjoni partikolari, jista' jgħin biex inaqqas jew jevita dawn ir-reazzjonijiet.

Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zgħar għall-insulini fis-sit ta' l-injezzjoni is-soltu jgħaddu fi żmien ftit jiemi sa ftit ġimghat.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva t'insulina tista' twassal għall-ipoglicemja severa, u xi kull tant fit-tul, u tista' tpoġġi l-pazjent f'periklu tal-mewt.

Maniġġar

Episodji hfief ta' ipoglicemja jistgħu normalment ikunu ittrattati bil-karboidrati oralment. Tibdili fis-sistema ta' doża użata tal-prodott mediċinali, fl-ikliet u fl-attività fiżika jistgħu jkunu jridu jsiru.

Episodji aktar severi b'koma, l-aċċessjoni, jew disturb newroloġiku jistgħu jiġu ittrattati b'glucagon intramuskolari jew fit-tessut ta' taht il-ġilda, jew bl-ġħoti tal-glucose ikkonċentrat fil-vina. Jista' jkun meħtieġ li t-teħid tal-karboidrati jitkompla, u l-moniteragg' jista' jkun neċessarju għaliex l-ipoglicemja li tkun hemm tista' terġa' titfaċċa, wara li jkun reġistrat fejqan kliniku apparenti.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini li jintużaw fid-dijabete, l-insulini u l-analogi għall-injezzjoni tagħhom, li jahdmu malajr. Kodiċi ATC: A10AB01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-insulina

- tnaqqas il-livell tal-glucose fid-demm u tinkoraġixxi l-effetti anaboliċi, kif ukoll tnaqqas l-effetti kataboliċi,
- iżżid it-trasport tal-glucose glujosju ġewwa ċ-ċelluli, kif ukoll il-produzzjoni ta' glycogen fil-muskoli u l-fwied u timmiljora l-użu ta' pyruvate. Tinibixxi l-glykoġenolizi u glukoneoġenesi
- iżżid il-lipogenesi fil-fwied u t-tessut xahmi fil-waqt li tinibixxi il-lipolisi,

- tippromwovi id-dhul ta' l-aċidi amminiċi fiċ-ċelluli u tippromwovi l-produzzjoni tal-proteini,
- iżżid id-dhul ta' potassium gewwa ċ-ċelluli.

Effetti farmakodinamiċi

Insulin Human Winthrop Comb 50 (suspensjoni ta' l-insulina isophane f'żewġ fażijiet bi 50% ta' insulina mahlula) huwa insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għal żmien qasir. Wara l-injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-gilda, tibda taħdem fi żmien 30 minuta, tilhaq hidma massima ta' bejn 1.5 u 4 sigħat mill-injezzjoni, u ddum taħdem minn 12 sa 16 sigħat.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

F'pazjenti b'saħħithom, il-*half-life* fis-serum tad-demmi huwa bejn wieħed u iehor minn 4 sa 6 minuti. F'pazjenti li għandhom insuffiċjenza severa renali, dan iż-żmien jitwal. Madankollu, ta' min jinnota li l-farmakokinetiċi ta' l-insulina ma jirriflettix l-effett metaboliku tagħha.

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

It-tossiċità akuta kienet studjata fil-firien wara injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-gilda. Ma nstabet ebda evidenza t'effetti tossiċi. Studji dwar it-tollerabbiltà lokali wara t-tehid fit-tessut ta' taħt il-gilda u intramuskulari fil-fniek ma tawx riżultati mhux mistennija urew. Studji fuq l-effetti farmakodinamiċi wara l-ghoti fit-tessut ta' taħt il-gilda fil-fniek u l-klieb urew reazzjonijiet ipoglicemiċi mistennija.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Protamine sulphate,
metacresol,
phenol,
zinc chloride,
sodium dihydrogen phosphate dihydrate,
glycerol,
sodium hydroxide,
hydrochloric acid (għall-agġustament tal-pH)
ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hliet dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 50 m'għandux jithallat ma' soluzzjonijiet li għandhom sustanzi kimiċi riduttivi bħal thioles u sulphites.

Taħlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Comb50 m'għandux jithallat ma' ebda insulina oħra jew ma' insulini analogi.

Il-kawtela trid tittiehed biex tiżgura li ebda alkohol jew disinfezzjanti oħra ma jidhlu fis-suspensjoni ta' l-insulina.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

Żmien kemm iddumtajba l-pinna wara l-ewwel użu:

Il-pinna li qed tintuża jew li qed tingarr bhala riżerva tista' tinhażen għall-massimu ta' 4 ġimghat f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C 'il bogħod mis-shana diretta jew mid-dawl dirett.

Il-pinen fl-użu m'għandhomx jinżammu fil-frigġ.

Wara kull injezzjoni, il-kappa tal-pinna għandha terġa' titqiegħed fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Pinen mhux fl-użu:

Ahžen fi frigġ (2°C - 8°C)

Tagħmlux fil-friza.

Insulin Human Winthrop Comb 50 m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartament tal-friza jew viċin xi pakkett tal-friza. Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Pinen fl-użu:

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

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

3 ml suspensjoni f'skartoċċ (hġieg tip 1 mingħajr kulur) bi plangier (lastku bromobutyl (tip 1)) u għatu bi flang (aluminju), b'tapp (lastku tal-bromobutyl jew laminat ta' polyisoprene u bromobutyl (tip 1)).

Kull skartoċċ fih 3 boċċi (ta' l-azzar li ma jissaddadx).

L-iskartoċċ huwa issigillat f'pinna għall-injezzjoni li tintrema wara li tinhela.

Il-labar m'humiex inkluzi fil-pakkett.

Pakketti ta' 3, 4, 5, 6, 9 u 10 pinen huma disponibbli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Qabel ma jiddaħhal fil-pinna, Insulin Human Winthrop Comb 50 għandha tinżamm f'temperatura ambjentali ta' ġewwa minn siegħa sa sagħtejn u mbagħad erġa' issospendi l-kontenut biex tiċċekjah. Dan l-aħjar li jsir billi tmil il-pinna bil-mod 'il quddiem u lura (għal mhux anqas minn għaxar darbiet). Kull skartoċċ fih tliet boċċi zġħar tal-metall biex jiffaċilitaw it-taħlit malajr u sew tal-kontenut. Aktar tard, meta l-iskartoċċ jiddaħhal fil-pinna, l-insulina trid terġa' tithallat mill-ġdid qabel kull injezzjoni.

Wara r-ridistribuzzjoni tal-partiċelli, il-likwidu għandu jkollu dehra uniformi tixbaħ lil dik tal-halib. Jekk din l-apparenza ma tintlaħaqx, iġifieri jekk il-preparat per eżempju jibqa' ċar, jew jitfaċċaw xi ċapep, partikoli jew biċċiet bħal trofof tas-suf fl-insulina, jew jehlu mal-ġenb jew il-qiegħ ta' l-iskartoċċ, Insulin Human Winthrop Comb 50 ma tistax tintuża. Dawn il-bidliet xi mindaqqiet jagħtu lill-iskartoċċ dehra mtappna. F'każijiet bħal dawn, skartoċċ ġdid li juri l-partiċelli zġħar mqassmin b'mod uniformi jrid jintuża. Huwa neċessarju wkoll li tinbidel il-pinna għal waħda ġdida jekk il-ħtieġa għall-insulina tinbidel b'mod sostanzjali.

Pinen vojta m'għandhom qatt jerġġhu jintużaw u għandhom jintremew kif jixraq.

Biex wiehed jilqa' kontra l-possibbiltà tat-tixrid tal-mard, kull pinna għandha tintuża minn pazjent wiehed biss.

Wiehed għandu jiftakar li

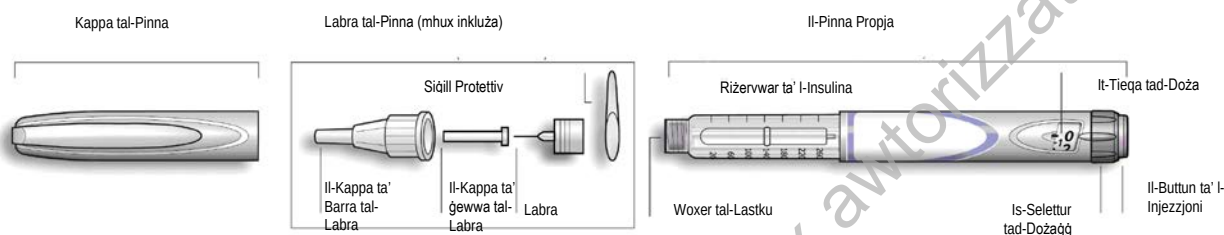
- l-kristalli ta' l-insulina protamine jiddissolvu f'firxa ta' pH aciduża.
- il-parti ta' l-insulina li tinhall, tissepara mill-likwidu li hi miżmum fih, f'pH ta' madwar 4.5 sa 6.5.

Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċċekkjata qabel kull injezzjoni (ara sezzjoni 4.4)

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.

L-immanigġar tal-pinna

Il-pazjent għandu jinghata parir biex jaqra bir-reqqa l-istruzzjonijiet dwar l-użu li jinsabu fil-Fuljett ta' Tagħrif fil-pakkett qabel tintuża SoloStar



Dijagramma skematika tal-pinna

Tagħrif importanti għall-użu ta' SoloStar:

- Dejjem wahhal labra ġdida u għandu jsir it-test ta' sigurtà qabel kull darba li tużaha. M'għandhiex tiġi sselezjonata doża u/jew m'għandhiex tinghafas il-buttuna tal-injezzjoni mingħajr ma jkun hemm labra mwahhla. Uża biss labar li huma kompatibbli ma' l-użu ta' SoloStar
- Trid tittiehed il-kawtela kollha biex tevita li twegġa' aċċidentalment bil-labra u tiehu xi infezzjoni
- SoloStar m'għandha qatt tintuża jekk tkun bil-ħsara jew il-pazjent nhux ċert jekk qed taħdem sew.
- Il-pazjent għandu dejjem zomm SoloStar żejda disponibbli f'każ li SoloStar tintilef jew jiġrilha l-ħsara.

Tagħrif kif għandek taħzen

Jekk jogħġbok, iċċekkja sezzjoni 6.4 għall-istruzzjonijiet kif għandek taħzen is-SoloStar.

Jekk is-SoloStar qiegħda maħżuna fil-kesha, trid tohroġha minn siegħa sa sagħtejn qabel l-injezzjoni biex tilhaq tishon. L-insulina kiesha twegġa' aktar biex tinjettha.

Is-SoloStar użata għandha tintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Manutenzjoni

Is-SoloStar għandha tkun protetta mit-trab u l-ħmieġ.

In-naħa ta' barra ta' SoloStar tista' titnaddaf billi timsahha b'ċaruta niedja.

Il-pinna m'għandhiex tixxarrab, tinhasel jew tkun lubrikata għax dan tista' tagħmlilha l-ħsara.

Is-SoloStar hija magħmula biex taħdem b'mod preċiż u mingħajr periklu. Trid timmaniġġha b'attenzjoni. Il-pazjent għandu jevita sitwazzjonijiet fejn SoloStar tista' jiġrilha l-hsara. Jekk il-pazjent jahseb li SoloStar seta' għalha xi hsara, huwa għandu juża wahda ġdida.

Pass Nru. 1 Iċċekkja l-insulina

Iċċekkja t-tikketti tal-pinna biex tiżgura li għandha t-tip korrett t'insulina. L-Insulin Human Winthrop SoloStar hija ta' kulur abjad b'kulur fuq il-buttun ta' l-injezzjoni. Il-kulur tal-buttun ta' l-injezzjoni jista' jvarja skond il-formulazzjoni tal-insulina Insulin Human Winthrop.

Wara li tneħhi l-kappa tal-pinna, iċċekkja wkoll id-dehra ta' l-insulina:
Is-suspensjoni ta' l-insulina (Insulin Human Winthrop Basal jew tahlit ta' Insulin Human Winthrop) għandhom jithalltu billi iddawwar is-SoloStar 'il fuq u 'l isfel għal mhux anqas minn 10 darbiet. Il-pinna għandha tiġi mdawwra bilmod biex tevita r-ragħwa fl-iskartoċċ. Wara t-tahlit, is-suspensjoni ta' l-insulina għandha tkun uniformement bajda qisha halib.

Pass Nru. 2 Wahhal il-labra

Labar li huma kompatibbli biss mas-SoloStar għandhom jintużaw.

Labra sterili ġdida għandha dejjem tintuża għal-kull injezzjoni. Wara li tneħha l-kappa, l-labra għandha titwahhal b'kawtela dritt għal fuq il-pinna.

Pass Nru. 3 Aghmel test ta' sigurtà

Qabel kull injezzjoni jrid isir test ta' sigurtà biex tiżgura li l-pinna u l-labra qed jaħdmu sew u biex jitnehhew il-bzieżaq ta' l-arja.

Doża ta' 2 unitajiet għandha tintagħzel.
Il-kappi ta' barra u ġewwa għandhom jitnehhew.

Waqt li żzomm il-pinna bil-labra ppuntata 'l fuq, taptap b'subgħajk ir-riżervwar ta' l-insulina sabiex xi bzieżaq ta' l-arja jitilgħu 'l fuq lejn il-labra.

Mbagħad aghfas il-buttun ta' l-injezzjoni sa ġewwa.

Jekk l-insulina toħroġ mill-ponta tal-labra, dan ifisser li l-pinna u l-labra qed jaħdmu sew.
Jekk ebda insulina ma titfaċċa fil-ponta tal-labra, l-pass numru 3 għandu jiġi repetut sakemm l-insulina titfaċċa fil-ponta tal-labra.

Pass Nru. 4 Tagħzel id-doża

Id-doża tista' tiġi ssettjata f'qabziet ta' Unità il-wahda, minn minimu ta' Unità wahda (1) għall-massimu ta' 80 Unità. Jekk doża akbar minn 80 Unità hija meħtieġa, din trid tingħata f'żewġ injezzjonijiet jew aktar.

It-tieqa li turi d-dożaġġ trid taqra '0' wara li jsir it-test ta' sigurtà. Issa tista' tingħazel id-doża.

Pass Nru. 5 Tinjetta d-doża

Il-pazjent għandu jkun mghallem fuq it-teknika ta' l-injezzjoni mill-professionist tiegħu fil-qasam tas-saħħa.

Il-labra trid tiddaħhal fil-ġilda.

Il-buttun ta' l-injezzjoni għandu jinghafas sa ġewwa. Wara, l-buttun ta' l-injezzjoni għandu jinżamm 'l isfel għal 10 sekondi qabel ma tingibed il-labra barra mill-ġilda. Dan jiżgura li d-doża shiha ta' l-insulina nġhatat.

Pass Nru. 6 Tneħhi u tarmi l-labra

Il-labra trid titneħha wara kull injezzjoni u tintrema. Dan jgħin biex telimina l-kontaminazzjoni u/jew l-infezzjoni kif ukoll id-dhul ta' l-arja fir-riżervwar ta' l-insulina u t-tqattir ta' l-insulina. Il-labar m'għandhomx jergħu jintużaw.

Il-kawtela speċjali trid tiġi eżerċitata meta titneħha u tintrema l-labra. Il-miżuri ta' sigurtà għat-tneħhija u r-rimi tal-labar għandhom jiġu segwiti (e.ż. tikkappja l-labra permezz ta' teknika li tinvolvi l-użu t'id waħda), biex b'hekk jonqos ir-riskju li twegġa' aċċidentalment bil-labra u tittrasmetti l-mard infettiv.

Il-kappa tal-pinna għandha titpoġġa lura f'postha fil-pinna.

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

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

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

EU/1/06/368/137
EU/1/06/368/138
EU/1/06/368/139
EU/1/06/368/140
EU/1/06/368/141
EU/1/06/368/142

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17 Jannar 2007
Data tal-ahhar tiġdid: 17 Jannar 2012

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml soluzzjoni għall-injezzjoni go kunjett

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml pfih 100 IU ta' insulina umana (ekwivalenti għal 3.5 mg).

Kull kunjett fih 10 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 1000 IU insulina. IU waħda (Unità Internazzjonali) tikkorrispondi għal 0.035 mg ta' insulina umana anidru.

Insulin Human Winthrop Infusat hija soluzzjoni newtrali ta' insulina (insulina regolari).

Insulina umana hija magħmula bit-teknoloġija rikombinanti tad-DNA go *Escherichia coli*.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni go kunjett.

Soluzzjoni ċara mingħajr kulur, b'konsistenza li tixbah dik ta' l-ilma.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Id-dijabete mellitus, meta t-trattament bl-insulina huwa meħtieġ.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Insulin Human Winthrop Infusat huwa magħmul speċjalment għall-użu ma' pompi esterni ta' l-insulina, li jistgħu jingħarru. Huwa partikolarment stabilizzat biex jimminimizza n-nuqqas ta' effikaċja, li jista' jirriżulta minn stress mekkaniku jew dak dovut għas-shana, f'pompi bħal dawn. Insulin Human Winthrop Infusat huwa, għalhekk, addattat ukoll għall-infuzzjoni kontinwa b'pompi oħrajn konvenzjonali taħt għamla ta' siringi għall-injezzjoni.

Il-livelli meħtieġa tal-glucose fid-demm u s-sistema ta' doża użata ta' l-insulina għandhom ikunu maħdumin fuq bażi individwali u jkunu aġġustati skond il-bżonnijiet tal-pazjent fejn jidhlu d-dieta, l-attività fiżika u l-istil ta' ħajja.

Id-dożi ta' kuljum u l-ħin meta jingħataw

Meta użat f'pompi esterni ta' l-insulina, li jistgħu jingħarru, parti mid-doża ta' kuljum ta' l-insulina hija infuza kontinwament ("rata bażika"), u l-bqija tingħata taħt forma ta' injezzjoni bolus qabel l-ikel. Ara l-istruzzjonijiet dwar l-operat għal informazzjoni ddettaljata fuq il-pompa ta' l-infuzzjoni, il-funzjonijiet tagħha, u l-prekawzjonijiet neċessarji ta' sigurtà.

M'hemmx regoli fissi fis-sistema ta' doża użata ta' l-insulina. Madankollu, l-bżonn medju ta' l-insulina huwa spiss ta' 0.5 sa 1.0 IU għal kull kg piż, kuljum. Il-ħtieġa bażika metabolika hija minn 40% sa 60% tal-bżonn shiħ kuljum. Għaldaqstant, madwar 40% sa 60% tad-doża meħtieġa kuljum tingħata bħala rata bażika, u l-bqija bħala injezzjonijiet bolus qabel l-iklet.

L-aġġustament sekondarju tad-doża

Il-kontroll metaboliku imtejjeb jista' jikkawża sensittività miżjuda għall-insulina, li twassal għall-htieġa mnaqqsa għall-insulina. L-aġġustament tad-doża tista' wkoll tkun mehtieġa jekk, per eżempju, -

- il-piż tal-pazjent jinbidel,
- l-istil ta' hajja tal-pazjent tinbidel,
- jiġru ċirkustanzi oħra li jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipo- jew għall-iper-glicemija (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni Speċjali

Popolazzjoni Anzjana (≥ 65 sena)

Fl-anzjani, l-aggravament progressiv tal-funzjoni tal-kliwi jista' jwassal għat-tnaqqis sostanzjali fil-bżonn ta' l-insulina.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'indeboliment renali, il-htieġa ta' l-insulina tista' tonqos dovut għat-tnaqqis fil-livell metaboliku ta' l-insulina.

Indeboliment Epatiku

F'pazjenti li għandhom mard tal-fwied, il-bżonn ta' l-insulina jista' jnqas, dovut għat-tnaqqis fil-kapaċità tal-formazzjoni tal-glucose minn molekuli li fihom nfushom mhumiex karboidrati, kif ukoll għat-tnaqqis fil-metabolizmu ta' l-insulina.

Methodu ta' kif għandu jingħata

Insulin Human Winthrop Infusat m'għandhux jintuża f'pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdahhla fil-ġisem, jew f'pompi peristaltici b'tubi ta' silikon.

Insulin Human Winthrop Infusat jista' jiġi nfuz fit-tessuti ta' taht il-ġilda. Huwa magħmul għall-użu mal-pompi ta' l-insulina, Hoechst Infusor u H-Tron. Jista' jintuża wkoll ma' pompi oħra ta' l-insulina fejn intwerew li huma adatti għal din it-tip ta' insulina (ara l-manwal tal-pompa). Il-kateter magħmul minn tetrafluoroethylene jew dak tal-polythene biss għandhom jintużaw. Insulin Human Winthrop Infusat m'għandux jintuża f'pompi peristaltici bit-tubi tas-silikown.

L-insulina għandha dejjem tiġi nfuza taht kondizzjonijiet azzettici. Dan huwa iffacilitat bl-apparat speċjali disponibbli mal-pompi ta' l-insulina (eż. kateter, kannula).

L-assorbiment ta' l-insulina u, għalhekk, l-effett fit-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm minn doża jista' jvarja minn żona ta' injezzjoni għal oħra (per eżempju, ż-żaqq meta mqabbla mal-koxxa). Il-postijiet ta' l-injezzjoni f'żona partikolari għandhom jinbiddu minn injezzjoni għall-oħra (ġeneralment, minn 1 sa 3 ijiem).

Għal aktar informazzjoni dwar l-immaniġġar, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti li juru sensittività eċċessiva għal Insulin Human Winthrop Infusat, u li m'hemmx preparat aħjar disponibbli għalihom, għandhom ikomplu biss it-trattament taht supervizzjoni medika u, fejn huwa mehtieġ, flimkien mal-kura kontra l-allergija.

F'pazjenti li jbatu minn allergija għall-insulina derivata mill-annimali, huwa irrakkomandat li jsir test ta' l-allergija fil-gilda qabel ma ssir il-bidla għal Insulin Human Winthrop Infusat, għaliex jista' jkollhom reazzjonijiet allergiċi għaž-żewġ tipi ta' prodotti.

Fil-każ ta' ipoglicemija, l-pompa ta' l-insulina għandha tintefa temporanjament, għall-inqas sakemm il-pazjent jerga' jiġi kompletament f'sensih.

F'każ li l-kontroll tal-glucose mhux tajjeb jew hemm tendenza għall-iżvilupp ta' grajjiet ta' iper- jew ipo-glicemija, għandhom jiġu investigati jekk il-pazjent huwiex qed iżomm mad-dieta preskritta, s-siti ta' l-injezzjoni, t-teknika korretta ta' l-injezzjoni u l-fatturi rilevanti l-oħrajn kollha qabel ma l-aġġustament fid-doża tkun ikkunsidrata

Il-bidla għal Insulin Human Winthrop Infusat

Taqleb patient minn preparat ta' tip jew marka t'insulina għal ieħor għandu jsir taht sorveljanza medika stretta. Tibdil fil-qawwa, fil-marka (il-manifattur), fit-tip (regolari, NPH, lente, effett fit-tul eċċ.), fl-origini (animal, uman, insulina analoga umana) u/jew metodu ta' manifattura jista' jirriżulta fil-htieġa tat-tibdil tad-dożaġġ

Il-htieġa tat-tibdil (e.ż. tnaqqis) tad-doża tista' tidher immedjatament wara l-bidla. Inkella, tista' tiżviluppa bil-mod fuq medda ta' diversi ġimgħat.

Wara l-bidla minn insulina ġeġja mill-annimali għal wahda umana, it-tnaqqis fis-sistema ta' doża użata tista' tkun mehtieġa speċjalment f'pazjenti li

- kienu minn qabel diġà ikkontrollati f'livelli pjuttost baxxi ta' glucose fid-demmm,
- għandhom tendenza biex jiżviluppaw l-ipoglicemija,
- preċedentmenet kienu jehtieġu doži għoljin t'insulina dovuti għall-preżenza t'antikorpi kontra l-insulina.

Il-moniteragġ metaboliku bir-reqqa huwa rrakkomandat waqt il-bidla u fl-ewwel ftit ġimgħat sussegwenti. F'dawk il-pazjenti li jehtieġu doži għoljin t'insulina dovut għall-preżenza ta' l-antikorpi kontra l-insulina, il-bidla taht is-supervizjoni medika fl-isptar jew xi faċilità simili trid tkun ikkunsidrata.

L-ipoglicemija

L-ipoglicemija tista' tiġri jekk id-doża ta' l-insulina hija għolja wisq meta tkun relatata mal-bżonn ta' l-insulina.

Il-kawtela speċjali trid tiġi eżerċitata, u ta' min jirrikmanda l-intensifikar fl-immoniterjar tal-livell tal-glucose fid-demmm, f'dawk il-pazjenti meta l-grajjiet ipoglicemiċi jkunu ta' rilevanza klinika speċjali, bħal dawk il-pazjenti bi djuq sinifikanti ta' l-arterji koronarji jew ta' l-arterji li jissupplixxu l-mohħ (riskju ta' komplikazzjonijiet tal-qalb u tal-mohħ mill-ipoglicemija), kif ukoll il-pazjenti li jbatu minn retinopatija proliferattiva, speċjalment jekk mhux qed ikunu ittrattati bil-fotokoagulazzjoni (riskju t'ghama temporanja wara l-ipoglicemija).

Il-pazjenti għandhom ikunu konxji tač-ċirkustanzi meta s-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija huma imnaqqsin. Is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija jistgħu jinbiddu, jsiru anqas immarkati jew jintilfu f'ċerti gruppi ta' riskju. Dawn jinkludu pazjenti:

- fejn il-kontroll taz-zokkor fid-demmm tġieb hafna,
- fejn l-ipoglicemija tiżviluppa bilmod,
- li huma anzjani,
- wara li jinqalbu minn insulina derivata mill-annimali għal wahda umana,
- li għandhom newropatija awtonomika,
- li għandhom storja twila tad-dijabete,
- li qed ibatu minn mard psikjatriku,

- li qed jiehdu fl-istess hin trattament bi prodotti mediċinali oħrajn (ara sezzjoni 4.5). Sitwazzjonijiet bħal dawn jistgħu jirriżultaw f'ipogliċemija severa (u possibbilment in-nuqqas mis-sensi) qabel ma l-pazjent jintebah bl-ipogliċemija.

Jekk il-livelli ta' l-emoglobina *glycated* huma normali jew imnaqqsin, il-possibbiltà ta' ġrajjet tal-ipogliċemija rikurrenti u mhux magħrufin (speċjalment bil-lejl) għandha tiġi ikkunsidrata.

Biex jitnaqqas ir-riskju ta' l-ipogliċemija huwa essenzjali li l-pazjent iżomm mas-sistema ta' doża użata u l-kura bid-dieta, it-tehid korrett ta' l-insulina, u li l-pazjent ikun konxju tas-sintomi ta' l-ipogliċemija. Il-fatturi li jżidu s-suxxettibbiltà għas-sintomu tal-ipogliċemija jeħtieġu partikolarment l-monitoraġġ mill-qrib u jistgħu jirrikjedu tibdil tad-l-aġġustament fid-doża Dawn jinkludu:

- bidla fiż-żona ta' l-injezzjoni,
- sensitività oghla għall-insulina (per eżempju, bit-tneħħija ta' fatturi li jikkagunaw l-istress),
- attività fiżika mhux tas-soltu, miżjuda jew fuq tul aktar ta' żmien,
- mard iehor fl-istess waqt (e.g. rimettar, dijarea),
- tnaqqis fil-konsum ta' l-ikel,
- ikliet maqbuzin,
- konsum ta' l-alkohol,
- ċertu mard disturbi fis-sistem endokrinarja mhux kumpensati (e.g. f'kas ta' ipotirojdiżmu u insuffiċjenza tal-pitwitarja anterjuri jew ta' l-adrenokortikali),
- trattament konkormittanti bi prodotti mediċinali oħrajn.

Ħsarat tal-pompa ta' l-insulina

L-ipergliċemija, l-ketoacidożi u l-koma jistgħu jiżviluppaw fi żmien ftit sığhat jekk il-kateter tal-pompa jinstadd kompletament. Kull meta l-pazjent jinnota li l-livell tal-glujosju fid-demm jitla' malajr u li ma jirrispondix għal doża bolus, għandu jkun iċċekkjat jekk il-kateter huwiex possibbilment miżdud.

F'każ li l-pompa jiġrilha ħsara, l-pazjenti għandhom dejjem ikollhom metodi alternattivi ta' injezzjoni (siringa għall-injezzjoni jew pinna) u l-insulina disponibbli għall-injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda.

Mard kurrenti

Il-mard kurrenti jeħtieġ l-immoniterjar metaboliku intensifikat. F'ħafna każijiet it-testijiet għall-preżenza tal-ketoni fl-awrina huma meħtieġa, u ħafna drabi huwa neċessarju li tiġi aġġustata d-doża ta' l-insulina. Il-ħtieġa għall-insulina spiss tiżdied. Il-pazjenti bid-dijabete tip 1 għandhom jibqgħu jikkonsmaw ta' l-anqas ammont żgħir ta' karboidrati fuq bażi regolari, anki jekk jistgħu jieklu ftit jew ebda ikel, jew qed jirremettu eċċ. u qatt m'għandhom iħallu barra l-insulina għal kollox.

Żbalji fil-medikazzjoni

Kienet rrapportata żbalji fil-medikazzjoni fejn il-formulazzjonijiet l-oħra ta' Insulin Human Winthrop jew l-insulini l-oħra, ġew amministrati aċċidentalment. Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċċekkjata qabel kull injezzjoni.

It-tehid ta' Insulin Human Winthrop flimkien ma' pioglitazone

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

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

Hemm numru ta' sustanzi li jeffettwaw il-metabolizmu tal-glucose u dan għandu mnejn jehtieg aġġustament fid-doża ta' l-insulina umana.

Is-sustanzi li jistgħu jżidu l-effett fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm, u jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipoglicemja, jinkludu prodotti mediċinali antidijabetiċi orali, inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE), disopyramide, fibrates, fluoxetine, inibituri ta' monoamine oxidase (MAO), pentoxifylline, propoxyphene, salicylates u l-antibijotiċi sulphonamide.

Is-sustanzi li jistgħu jnaqqsu l-effett fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm jinkludu l-kortikosteroidi, danazol, diazoxide, id-dijuretiċi, glucagon, isoniazid, oestrogens u progestogens (eż. f'kontraċettivi orali), derivattivi ta' phenothiazine, somatropin, prodotti mediċinali simpatomimetiċi (eż. epinephrine [adrenalin], salbutamol u terbutaline), l-ormoni tat-tirojda, inibituri tal-protease u l-prodotti mediċinali antipsikotiċi atipiċi (eż. clozapine u olanzapine).

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, is sustanzi tal-lithium jew l-alcohol jistgħu jsaħħu jew idgħajfu l-effett li għandha l-insulina li tbaxxi l-livell tal-glucose fid-demm. Il-pentamidine jista' jikkawża l-ipoglicemja, li xi mdaqqiet tkun segwita mill-iperglicemja.

Addizzjonalment is-sinjali adrenerġiċi ta' *counter-regulation* jistgħu jkunu mnaqqsin jew assenti, taht l-effetti tas-sustanzi mediċinali simpatolitiċi bħall-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, guanethidine u reserpine.

4.6 Fertilita', tqala u treddigh

Tqala

Għall-insulina umana, minn studji kliniċi kkontrollati m'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. L-insulina taqsam għal għol-plaċenta għalkemm mhux f'ammonti klinikalment sinifikanti. Dejta limitata dwar l-użu fin-nisa tqal (inqas minn 300 riżultat ta' tqala) esposti għal insulina umana fis-suq tindika l-ebda kwistjonijiet ta' sigurtà fl-użu ta' insulina umana fit-tqala. Wiehed għandu joqghod attent meta jikteb riċetta għal din il-mediċina għal nisa tqal.

Huwa essenzjali għall-pazjenti, li jbatu mid-dijabete li tfaċċat qabel jew waqt it-tqala, li jzommu kontroll metaboliku tajjeb mill-bidu sa l-aħħar tat-tqala. Il-htieġa għall-insulina tista' tonqos waqt l-ewwel trimestru u ġeneralment tiżdied waqt it-tieni u t-tielet trimestri. Immedjatament wara l-ħlas, il-bżonn għall-insulina jonqos malajr (riskju miżjud ta' ipoglicemja). Huwa essenzjali li l-kontroll tal-livell tal-glucose għandu jkun immoniterjat bir-reqqa.

Treddigh

M'humex mistennija ebda effetti fuq it-tarbija waqt it-treddigh. Insulin Human Winthrop Infusat jista' jintuza fin-nisa waqt il-perijodu li qed iredgħu. In-nisa li qed iredgħu jistgħu jehtiegu aġġustamenti fid-doża ta' l-insulina u d-dieta.

Fertilita'

Ebda dejta klinika jew dwar l-annimali bl-insulina umana fuq il-fertilita' maskili jew femminili hija disponibbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-abbiltà tal-pazjent biex jikkoncentra u jirreagixxi jistgħu jkunu mdgħajfa mħabba l-ipoglicemja jew l-iperglicemja jew, per eżempju, bħala riżultat ta' indeboliment tal-vista. Dan jista' jkun ta' riskju f'sitwazzjonijiet meta dawn l-abbiltajiet huma ta' importanza speċjali (per eżempju sewqan ta' karozza jew l-użu ta' magni).

Il-pazjenti għandhom ikunu mwissija biex jiehdu l-prekawzjonijiet halli jevitaw l-iżvilupp ta' l-ipoglicemija waqt is-sewqan. Dan huwa speċjalment importanti f'dawk li għandhom is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija imnaqqsin jew assenti, jew ibatu minn grajjiet spissi ta' ipoglicemija. Għandu jkun ikkunsidrat jekk is-sewqan jew l-użu ta' magni hux ta' min jirrikmandhom f' dawn iċ-ċirkustanzi.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemija, ġeneralment, hija l-aktar reazzjoni avversa, tat-terapija bl-insulina; din tista' tigrri jekk id-doża ta' l-insulina hija għolja wisq relatata mal-bżonnijiet tal-persuna għall-insulina. Fi studji kliniċi u meta l-prodott kien fuq is-suq u ntuża, l-frekwenza tvarja minn grupp ta' pazjenti għal iehor u skond s-sistemi ta' doži użati. Għalhekk, ebda frekwenza speċifika ma tista' tinghata.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

L-effetti avversi relatati u imnizzlin hawn taht, migbura minn studji kliniċi, huma elenkati skond is-sistema tal-klassifika ta' l-organi u f'ordni fejn l-inċidenza dejjem tonqos: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$); mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Sistema tal-Klassifika tal-Organi fid-Database MedDRA	Komuni Hafna	Komuni	Mhux Maghruf
Disturbi fis-sistema immuni		Xokk mediku	Reazzjonijiet allergiċi immedjati (pressjoni baxxa tad-demem, angioneurotic-edema, djuq ostruttiv u akut tal-bronki, reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda); antikorpi kontra l-insulina
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	edema		Ipoglicemija; iż-zamma tas-sodju
Disturbi fl-ġhajnejn			retinopatija proliferattiva, retinopatija dijabetika, tnaqqis fil-vista
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Lipodistrofija
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjonijiet	Urtikarja fis-sit ta' l-injezzjoni	Infjammazzjoni fis-sit ta' l-injezzjoni; Uġiġh fis-sit ta' l-injezzjoni; Ħakk fis-sit ta' l-injezzjoni; Hmura fis-sit ta' l-injezzjoni; Nefha fis-sit ta' l-injezzjoni

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergici immedjati għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jkunu fatali.

L-għoti ta' l-insulina jista' jwassal għall-produzzjoni ta' l-antikorpi kontra l-insulina. F'każijiet rari, il-preżenza ta' antikorpi għall-insulina tista' tinhtieg agġustament fid-doża ta' l-insulina biex tikkoreġi t-tendenza għall-iper- jew l-ipo-glicemija.

Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni

Attakki severi ta' ipoglicemija, speċjalment jekk huma rikurrenti, jistgħu jwasslu għall-ħsara newroloġika. Grajjiet ta' ipoglicemija fit-tul jew severi jistgħu jkunu fatali.

F'hafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi ta' newroglukopenja huma ippreċeduti minn sinjali adrenerġiċi ta' *counter-regulation*. Generalment, aktar ma tkun qawwija u mghaġġla l-waqqha fil-livell tal-glukusju fid-dem, aktar ikun immarkat dan il-fenomen u s-sintomi tiegħu.

L-insulina tista' tikkawża ż-żamma tas-sodju u l-edema, speċjalment jekk il-kontroll metaboliku fqir preċedenti jkun imtejjeb b'terapija intensifikata bl-insulina.

Disturbi fl-ghajnejn

Kambjament sostanzjali tal-kontroll glicemiku jista' jikkawża tnaqqis temporanju tal-vista, dovut għal bidla temporanja fl-ebbusija u l-indiċi tar-rifrazzjoni tal-lenti ta' l-ghajn.

Kontroll tajjeb glicemiku, miżmum fuq tul ta' żmien, inaqqas ir-riskju ta' l-iżvilupp tar-retinopatija dijabetika. Madankollu, zieda fit-terapija bl-insulina b'ċaqlieq imtejjeb, iżda goff, tal-kontroll glicemiku, jista' jkun assoċjat ma' deterjorament temporanju tar-retinopatija dijabetika.

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

Il-lipodistrofija tista' titfaċċa fis-sit ta' l-injezzjoni u din tittardja l-assorbiment lokali ta' l-insulina. B'dil kontinwu fis-sit ta' l-injezzjoni, f'żona ta' injezzjoni partikolari, jista' jgħin biex inaqqas jew jevita dawn ir-reazzjonijiet.

Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' sit mnejn jingħata

Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zgħar għall-insulini fis-sit ta' l-injezzjoni is-soltu jgħaddu fi żmien ftit jiem sa ftit gimgħat.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva ta' insulina tista' twassal għall-ipoglicemija severa li x'imdaqqu tittawwal u tkun fatali.

Trattament

Grajjiet hfief ta' ipoglicemija jistgħu jiġu ikkurati b'karboidrati orali. Jista' jkun meħtieġ xi agġustamenti fis-sistema ta' doża użata tal-prodott mediċinali, il-hin ta' l-ikliet, jew l-attività fiżika.

Ġrajjet aktar severi b'koma, aċċessjoni jew indeboliment newroloġiku jistgħu jkunu ittrattati b'injezzjoni ta' glucagon fil-muskolu/fit-tessut ta' taht il-ġilda, jew b'injezzjoni ġol-vina ta' soluzzjoni ikkonċentrata tal-glucose. Il-konsum tal-karboidrati għandu mnejn jehtieġ li jkun sostnut u l-osservazzjoni tista' tkun neċessarja għax l-ipoglicemija tista' terġa' titfaċċa wara il-fejqa kliniku apparenti.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini li jintużaw fid-dijabete, l-insulini u l-analogi għall-injezzjoni tagħhom, li jaħdmu malajr. Kodiċi ATC: A10AB01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-insulina

- tbaxxi l-livell tal-glucose fid-demm u tippromwovi l-effetti anaboliċi kif ukoll tnaqqas l-effetti kataboliċi,
- iżżid it-trasport tal-glucose ġewwa ċ-ċelluli kif ukoll l-produzzjoni tal-glikoġen fil-muskoli u l-fwied, u ittejjeb l-utilizzazzjoni tal-pyruvate. Tinibixxi l-glykoġenolizi u glukoneogenesi
- iżżid il-formazzjoni tax-xaħam fil-fwied u fit-tessut xaħmi ta' taht il-ġilda u tinibixxi l-lipolisi,
- tippromwovi d-dhul ta' l-aċidi amminiċi ġewwa ċ-ċelluli u tippromwovi s-sintesi tal-proteini,
- tippromwovi d-dahla tal-potassju ġewwa ċ-ċelluli.

Effetti farmakodinamiċi

Insulin Human Winthrop Infusat hija insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għal żmien qasir.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

F'suġġetti b'saħħithom, il-*half-life* ta' l-insulina fis-serum huwa ta' madwar 4 sa 6 minuti. Hija itwal f'pazjenti b'insuffiċjenza severa renali. Madankollu, ta' min jinnota li l-komportament farmakokinetiku ta' l-insulina ma jirriflettix l-azzjoni metabolika tagħha.

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

It-tossiċità akuta kienet studjata fil-firien wara li nġhatat fit-tessut ta' taht il-ġilda. Ma nstabixx evidenza ta' tossiċità akuta. Studji fil-fniek dwar it-tollerabbiltà lokali wara injezzjoni fit-tessut ta' taht il-ġilda u fil-muskoli ma wrew xejn partikolari. Studji fuq l-effetti farmakodinamiċi wara li nġhatat fit-tessut ta' taht il-ġilda fil-fniek u l-klieb urew r-reazzjonijiet ipoglicemiċi mistennija.

6. TAGħRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Phenol,
zinc chloride,
trometamol,
poloxamer 171,
glycerol,
hydrochloric acid (għall-agġustament tal-pH),
ilma għall-injezzjonijiet.

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hliet għal dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

Insulin Human Winthrop Infusat m'għandux jithallat ma' soluzzjonijiet li għandhom sustanzi kimiċi riduttivi bħal thioles u sulphites.

Tahlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Infusat m'għandux jithallat ma' ebda insulina oħra jew ma' insulini analogi.

Il-kawtela trid titttiehed biex tiżgura li ebda alkohol jew disinfettanti oħra ma jidhlu fis-soluzzjoni ta' l-insulina.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

Żmien kemm idum tajjeb il-kunjett wara l-ewwel użu:

Il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 4 ġimgħat f'temperatura mhux 'il fuq minn 25 °C, 'il bogħod mis-shana diretta jew mid-dawl dirett.

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

Huwa rrakkomandat li d-data ta' l-ewwel użu tkun mnizzla fuq it-tikketta..

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Kunjetti mhux miftuħa

Ahžen fi frigġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

Insulin Human Winthrop Infusat m'għandux jitpoġġa viċin il-kumpartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża.

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

Kunjetti miftuħa

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

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

10 ml soluzzjoni f'kunjett (hġieg tip 1 mingħajr kulur) b'għatu bi flang (aluminju), tapp (lastku tal-chlorobutyl (tip 1)) u għatu li jicċarrat (polypropylene).

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Insulin Human Winthrop Infusat għandu jintuża biss jekk is-soluzzjoni hija ċara, bla kulur, mingħajr ebda partikuli solidi u viżibbli, u jekk hija ta' konsistenza li tixbah dik ta' l-ilma.

Għall-użu f'pompa ta' l-infuzzjoni, Insulin Human Winthrop Infusat jitqiegħed fl-iskartoċċ sterili tal-pompa. L-iskartoċċ għandu jintuża darba biss.

Qabel l-użu l-iskartoċċ mimli għandu jinżamm fit-temperatura ambjentali ta' ġewwa għal minn siegħa sa sagħtejn. Il-bzieżaq ta' l-arja għandhom jitnehhew qabel tibda tingħata l-infuzzjoni (ara l-manwal ta' kif thaddem il-pompa).

Jekk il-pompa ma tahdimx sew, is-soluzzjoni tista' titella' mill-iskartoċċ b'siringa ta' l-injezzjoni (magħmula għal insulina ta' 100 IU/ml) u tiġi njettata.

Insulin Human Winthrop Infusat m'għandhux jintuża f'pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdahhla fil-ġisem, jew f'pompi peristaltiċi b'tubi ta' silikon.

Wieħed għandu jiftakar li l-insulina newtrali u regolari tisepara mill-likwidu li hi miżmum fih, f'pH ta' madwar 4.5 sa 6.5.

Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi cċekkjata qabel kull injezzjoni (ara sezzjoni 4.4)

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

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

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

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

EU/1/06/368/056

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17 Jannar 2007

Data tal-aħħar tiġdid: 17 Jannar 2012

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml soluzzjoni għall-injezzjoni go skartoċċ

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih 100 IU ta' insulina umana (ekwivalenti għal 3.5 mg) .

Kull skartoċċ fih 3.15 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 315 IU insulina. IU waħda (Unità Internazzjonali) tikkorrispondi għal 0.035 mg ta' insulina umana anidru.

Insulin Human Winthrop Infusat hija soluzzjoni newtrali ta' insulina (insulina regolari).

Insulina umana hija magħmula bit-teknoloġija rikombinanti tad-DNA go *Escherichia coli*.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni go skartoċċ.

Soluzzjoni ċara mingħajr kulur, b'konsistenza li tixbah dik ta' l-ilma.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Id-dijabete mellitus, meta t-trattament bl-insulina huwa mehtieg.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Insulin Human Winthrop Infusat huwa magħmul speċjalment għall-użu ma' pompi esterni ta' l-insulina, li jistgħu jingħarru. Huwa partikolarment stabilizzat biex jimminimizza n-nuqqas ta' effikaċja, li jista jirriżulta minn stress mekkaniku jew dak dovut għas-sħana, f'pompi bħal dawn. Insulin Human Winthrop Infusat huwa, għalhekk, addattat ukoll għall-infuzzjoni kontinwa b'pompi oħrajn konvenzjonali taht għamla ta' siringi għall-injezzjoni.

Il-livelli mehtiegi tal-glucose fid-demm u s-sistema ta' doża użata ta' l-insulina għandhom ikunu maħdumin fuq bażi individwali u jkunu aġġustati skond il-bżonnijiet tal-pazjent fejn jidhlu d-dieta, l-attività fiżika u l-istil ta' ħajja.

Id-dożi ta' kuljum u l-ħin meta jingħataw

Meta użat f'pompi esterni ta' l-insulina, li jistgħu jingħarru, parti mid-doża ta' kuljum ta' l-insulina hija infuża kontinwament ("rata bażika"), u l-bqija tingħata taht forma ta' injezzjoni bolus qabel l-ikel. Ara l-istruzzjonijiet dwar l-operat għal informazzjoni ddettaljata fuq il-pompa ta' l-infuzzjoni, il-funzjonijiet tagħha, u l-prekawzjonijiet neċessarji ta' sigurtà.

M'hemmx regoli fissi fis-sistema ta' doża użata ta' l-insulina. Madankollu, l-bżonn medju ta' l-insulina huwa spiss ta' 0.5 sa 1.0 IU għal kull kg piż, kuljum. Il-ħtiegi bażika metabolika hija minn 40% sa 60% tal-bżonn shiħ kuljum. Għaldaqstant, madwar 40% sa 60% tad-doża mehtiegi kuljum tingħata bħala rata bażika, u l-bqija bħala injezzjonijiet bolus qabel l-ikel.

L-aġġustament sekondarju tad-doża

Il-kontroll metaboliku imtejjeb jista' jikkawża sensittività miżjuda għall-insulina, li twassal għall-htieġa mnaqqsa għall-insulina. L-aġġustament tad-doża tista' wkoll tkun mehtieġa jekk, per eżempju, -

- il-piż tal-pazjent jinbidel,
- l-istil ta' hajja tal-pazjent tinbidel,
- jiġru ċirkustanzi oħra li jzidu s-suxxettibbiltà għall-ipo- jew għall-iper-glicemija (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni Speċjali

Popolazzjoni Anzjana (≥ 65 sena)

Fl-anzjani, l-aggravament progressiv tal-funzjoni tal-kliwi jista' jwassal għat-tnaqqis sostanzjali fil-bżonn ta' l-insulina.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'indeboliment renali, il-htieġa ta' l-insulina tista' tonqos dovut għat-tnaqqis fil-livell metaboliku ta' l-insulina.

Indeboliment Epatiku

F'pazjenti li għandhom mard tal-fwied, il-bżonn ta' l-insulina jista' jnqas, dovut għat-tnaqqis fil-kapaċità tal-formazzjoni tal-glucose minn molekuli li fihom nfushom mhumx karboidrati, kif ukoll għat-tnaqqis fil-metabolizmu ta' l-insulina.

Methodu ta' kif għandu jingħata

Insulin Human Winthrop Infusat m'għandhux jintuża f'pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdahhla fil-ġisem, jew f'pompi peristaltici b'tubi ta' silikon.

Insulin Human Winthrop Infusat f'skartoċċi jista' jiġi nfuz fit-tessuti ta' taht il-ġilda. Huwa magħmul għall-użu mal-pompi ta' l-insulina, Hoechst Infusor u H-Tron. Jista' jintuża wkoll ma' pompi oħra ta' l-insulina fejn intwerew li huma adatti għal din it-tip ta' insulina (ara l-manwal tal-pompa). Il-kateter magħmul minn tetrafluoroethylene jew dak tal-polythene biss għandhom jintużaw. Insulin Human Winthrop Infusat m'għandux jintuża f'pompi peristaltici bit-tubi tas-silikon.

L-insulina għandha dejjem tiġi nfuz taht kondizzjonijiet azzettici. Dan huwa iffacilitat bl-apparat speċjali disponibbli mal-pompi ta' l-insulina (eż. kateter, kannula).

L-assorbiment ta' l-insulina u, għalhekk, l-effett fit-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm minn doża jista' jvarja minn żona ta' injezzjoni għal oħra (per eżempju, ż-żaqq meta mqabbla mal-koxxa). Is-siti ta' l-injezzjoni f'żona partikolari għandhom jinbiddu minn injezzjoni għall-oħra (generalment, minn 1 sa 3 ijiem).

Għal aktar informazzjoni dwar l-immaniġġar, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

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

Insulin Human Winthrop Infusat m'għandux jintuża f'pompi peristaltici bit-tubi tas-silikon. Ara l-manwal tekniku dwar l-użu tal-pompi ta' l-insulina.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti li juru sensitività eċċessiva għal Insulin Human Winthrop Infusat, u li m'hemmx preparat ahjar disponibbli għalihom, għandhom ikomplu biss it-trattament taħt supervizzjoni medika u, fejn huwa meħtieġ, flimkien mal-kura kontra l-allergija.

F'pazjenti li jbatu minn allergija għall-insulina derivata mill-annimali, huwa rrakkomandat li jsir test ta' l-allergija fil-ġilda qabel ma ssir il-bidla għal Insulin Human Winthrop Infusat, għaliex jista' jkollhom reazzjonijiet allergiċi għaž-żewġ tipi ta' prodotti.

Fil-każ ta' ipoglicemija, l-pompa ta' l-insulina għandha tintefa temporanjament, għall-inqas sakemm il-pazjent jerga' jiġi kompletament f'sensih.

F'każ li l-kontroll tal-glucose mhux tajjeb jew hemm tendenza għall-iżvilupp ta' grajjiet ta' iper- jew ipo-glicemija, għandhom jiġu investigati jekk il-pazjent huwiex qed iżomm mad-dieta preskritta, s-siti ta' l-injezzjoni, t-teknika korretta ta' l-injezzjoni u l-fatturi rilevanti l-ohrajn kollha qabel ma l-aġġustament fid-doża tkun ikkunsidrata.

Il-bidla għal Insulin Human Winthrop Infusat

Taqleb patient minn preparat ta' tip jew marka t'insulina għal ieħor għandu jsir taħt sorveljanza medika stretta. Tibdil fil-qawwa, fil-marka (il-manifattur), fit-tip (regolari, NPH, lente, effett fit-tul eċċ.), fl-oriġini (animal, uman, insulina analoga umana) u/jew metodu ta' manifattura jista' jirriżulta fil-htieġa tat-tibdil tad-doża aġġ.

Il-htieġa tat-tibdil (e.ż. tnaqqis) tad-doża tista' tidher immedjatament wara l-bidla. Inkella, tista' tiżviluppa bil-mod fuq medda ta' diversi ġimġat.

Wara l-bidla minn insulina ġejja mill-annimali għal wahda umana, it-tnaqqis fis-sistema ta' doża użata tista' tkun meħtieġa speċjalment f'pazjenti li

- kienu minn qabel diġà ikkontrollati f'livelli pjuttost baxxi ta' glucose fid-dem, għandhom tendenza biex jiżviluppaw l-ipoglicemija,
- preċedentmenet kienu jeħtieġu dozi għoljin t'insulina dovuti għall-preżenza t'antikorpi kontra l-insulina.

Il-monitaraġġ metaboliku bir-reqqa huwa rrakkomandat waqt il-bidla u fl-ewwel ftit ġimġat sussegwenti. F'dawk il-pazjenti li jeħtieġu dozi għoljin t'insulina dovut għall-preżenza ta' l-antikorpi kontra l-insulina, il-bidla taħt is-supervizzjoni medika fl-isptar jew xi faċilità simili trid tkun ikkunsidrata.

L-ipoglicemija

L-ipoglicemija tista' tigi jekk id-doża ta' l-insulina hija għolja wisq meta tkun relatata mal-bżonn ta' l-insulina.

Il-kawtela speċjali trid tigi eżerċitata, u ta' min jirrikmanda l-intensifikar fl-immoniterjar tal-livell tal-glucose fid-dem, f'dawk il-pazjenti meta l-grajjiet ipoglicemiċi jkunu ta' rilevanza klinika speċjali, bħal dawk il-pazjenti bi djuq sinifikanti ta' l-arterji koronarji jew ta' l-arterji li jissupplixxu l-moħħ (riskju ta' komplikazzjonijiet tal-qalb u tal-moħħ mill-ipoglicemija), kif ukoll il-pazjenti li jbatu minn retinopatija proliferattiva, speċjalment jekk mhux qed ikunu ittrattati bil-fotokoagulazzjoni (riskju t'għama temporanja wara l-ipoglicemija).

Il-pazjenti għandhom ikunu konxji taċ-ċirkustanzi meta s-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija huma imnaqqsin. Is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija jistgħu jinbiddu, jsiru anqas immarkati jew jintilfu f'ċerti gruppi ta' riskju. Dawn jinkludu pazjenti:

- fejn il-kontroll taz-zokkor fid-dem tkun tajjeb, hafna,

- fejn l-ipoglicemija tiżviluppa bilmod,
- li huma anzjani,
- wara li jinqalbu minn insulina derivata mill-annimali għal wahda umana,
- li għandhom newropatija awtonomika,
- li għandhom storja twila tad-dijabete,
- li qed ibatu minn mard psikjatriku,
- li qed jiehdu fl-istess hin trattament bi prodotti mediċinali oħrajn (ara sezzjoni 4.5).

Sitwazzjonijiet bħal dawn jistgħu jirriżultaw f'ipoglicemija severa (u possibbilment in-nuqqas mis-sensi) qabel ma l-pazjent jintebah bl-ipoglicemija.

Jekk il-livelli ta' l-emoglobina *glycated* huma normali jew imnaqqsin, il-possibbiltà ta' grajjiet tal-ipoglicemija rikurrenti u mhux magħrufin (speċjalment bil-lejl) għandha tiġi ikkunsidrata.

Biex jitnaqqas ir-riskju ta' l-ipoglicemija huwa essenzjali li l-pazjent iżomm mas-sistema ta' doża użata u l-kura bid-dieta, it-tehid korrett ta' l-insulina, u li l-pazjent ikun konxju tas-sintomi ta' l-ipoglicemija. Il-fatturi li jżidu s-suxxettibbiltà għas-sintomu tal-ipoglicemija jehtiegu partikolarment l-monitoraġġ mill-qrib u jistgħu jirrikjedu tibdil tad-l-aġġustament fid-doża. Dawn jinkludu:

- bidla fiż-żona ta' l-injezzjoni,
- sensitività oġġla għall-insulina (per eżempju, bit-tneħħija ta' fatturi li jikkawgħaw l-istress),
- attività fiżika mhux tas-soltu, miżjuda jew fuq tul aktar ta' żmien,
- mard ieħor fl-istess waqt (e.g. rimettar, dijarea),
- tnaqqis fil-konsum ta' l-ikel,
- ikliet maqbużin,
- konsum ta' l-alkohol,
- ċertu disturbi fis-sistema endokrinarja mhux kumpensati (e.g. f'kas ta' ipotirojdiżmu u insuffiċjenza tal-pitwitarja anterjuri jew ta' l-adrenokortikali),
- trattament konkormittanti bi prodotti mediċinali oħrajn.

Ħsarat tal-pompa ta' l-insulina

L-iperglicemija, l-ketoacidożi u l-koma jistgħu jizviluppaw fi żmien ftit sigħat jekk il-kateter tal-pompa jinstadd kompletament. Kull meta l-pazjent jinnota li l-livell tal-glukożju fid-demm jitla' malajr u li ma jirrispondix għal doża bolus, għandu jkun iċċekkjat jekk il-kateter huwiex possibbilment miżdud.

F'każ li l-pompa jiġrilha ħsara, l-pazjenti għandhom dejjem ikollhom metodi alternattivi ta' injezzjoni (siringa għall-injezzjoni jew pinna) u l-insulina disponibbli għall-injezzjoni fit-tessut ta' taht il-ġilda.

Mard kurrenti

Il-mard kurrenti jehtieġ l-immoniterjar metaboliku intensifikat. F'ħafna każijiet, it-testijiet għall-preżenza tal-ketoni fl-awrina huma meħtieġa, u ħafna drabi huwa neċessarju li tiġi aġġustata d-doża ta' l-insulina. Il-ħtieġa għall-insulina spiss tiżdied. Il-pazjenti bid-dijabete tip 1 għandhom jibqgħu jikkonsmaw ta' l-anqas ammont żgħir ta' karboidrati fuq bażi regolari, anki jekk jistgħu jieklu ftit jew ebda ikel, jew qed jirremettu eċċ. u qatt m'għandhom iħallu barra l-insulina għal kollox.

Żbalji fil-medikazzjoni

Kienu rrapportati żbalji fil-medikazzjoni fejn il-formulazzjonijiet l-oħra ta' Insulin Human Winthrop jew l-insulini l-oħra, ġew amministrati accidentalment. Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċċekkjata qabel kull injezzjoni.

It-tehid ta' Insulin Human Winthrop flimkien ma' pioglitazone

Ġew irrapportati każijiet ta' insuffiċjenza kardijaka meta ġew użati fl-istess waqt pioglitazone u l-insulina, speċjalment f'dawk il-pazjenti li għandhom fatturi ta' riskju għall-izvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Wiehed għandu jżomm dan f'moħħu jekk tiġi kkunsidrata l-kura fejn pioglitazone u Insulin Human Winthrop jintużaw flimkien. Jekk jintużaw flimkien, il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal

sinjali u sintomi ta' insufficjenza kardijaka, zieda fil-piż jew edima. Pioglitazone għandu jitwaqqaf jekk jidher xi sintomi kardijaci.

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

Hemm numru ta' sustanzi li jeffettwaw il-metaboliżmu tal-glucose u dan għandu mnejn jehtieg aġġustament fid-doża ta' l-insulina umana.

Is-sustanzi li jistgħu jzidu l-effett fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm, u jzidu s-suxxettibbiltà għall-ipoglicemija, jinkludu prodotti mediċinali antidijabetiċi orali, inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE), disopyramide, fibrates, fluoxetine, inibituri ta' monoamine oxidase (MAO), pentoxifylline, propoxyphene, salicylates u l-antibijotiċi sulphonamide.

Is-sustanzi li jistgħu jnaqqsu l-effett fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm jinkludu l-kortikosteroidi, danazol, diazoxide, id-dijuretiċi, glucagon, isoniazid, oestrogens u progestogens (eż. f'kontraċettivi orali), derivattivi ta' phenothiazine, somatropin, prodotti mediċinali simpatomimetici (eż. epinephrine [adrenalin], salbutamol u terbutaline), l-ormoni tat-tirojde, inibituri tal-protease u l-prodotti mediċinali antipsikotiċi atipici (eż. clozapine u olanzapine).

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, is sustanzi tal-lithium jew l-alcohol jistgħu jsahhu jew idgħajfu l-effett li għandha l-insulina li tbaxxi l-livell tal-glucose fid-demm. Il-pentamidine jista' jikkawża l-ipoglicemija, li xi mdaqqiet tkun segwita mill-iperglicemija.

Addizzjonalment is-sinjali adrenerġiċi ta' *counter-regulation* jistgħu jkunu mnaqqsin jew assenti, taht l-effetti tas-sustanzi mediċinali simpatolitiċi bħall-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, guanethidine u reserpine.

4.6 Fertilita', tqala u treddigh

Tqala

Għall-insulina umana, minn studji kliniċi kkontrollati m'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. L-insulina taqsa għal għol-plaċenta għalkemm mhux f'ammonti klinikalment sinifikanti. Dejta limitata dwar l-użu fin-nisa tqal (inqas minn 300 riżultat ta' tqala) esposti għal insulina umana fis-suq tindika l-ebda kwistjonijiet ta' sigurtà fl-użu ta' insulina umana fit-tqala. IlWiehed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal din il-mediċina għal nisa tqal.

Huwa essenzjali għall-pazjenti, li jbatu mid-dijabete li tfaċċat qabel jew waqt it-tqala, li jzommu kontroll metaboliku tajjeb mill-bidu sa l-aħħar tat-tqala. Il-htieġa għall-insulina tista' tonqos waqt l-ewwel trimestru u ġeneralment tiżdied waqt it-tieni u t-tielet trimestri. Immedjatament wara l-hlas, il-bżonn għall-insulina jonqos malajr (riskju miżjud ta' ipoglicemija). Huwa essenzjali li l-kontroll tal-livell tal-glucose għandu jkun immoniterjat bir-reqqa.

Treddigh

M'humix mistennija ebda effetti fuq it-tarbija waqt it-treddigh. Insulin Human Winthrop Infusat jista' jintuza fin-nisa waqt il-perijodu li qed iredgħu. In-nisa li qed iredgħu jistgħu jehtiegu aġġustamenti fid-doża ta' l-insulina u d-dieta.

Fertilita'

Ebda dejta klinika jew dwar l-annimali bl-insulina umana fuq il-fertilita' maskili jew femminili hija disponibbli

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-abbiltà tal-pazjent biex jikkonċentra u jirreagixxi jistgħu jkunu mdgħajfa mhabba l-ipoglicemija jew l-iperglicemija jew, per eżempju, bħala riżultat ta' indeboliment tal-vista. Dan jista' jkun ta' riskju

f'sitwazzjonijiet meta dawn l-abbiltajiet huma ta' importanza speċjali (per eżempju sewqan ta' karożza jew l-użu ta' magni).

Il-pazjenti għandhom ikunu mwissija biex jiehdu l-prekawzjonijiet halli jevitaw l-iżvilupp ta' l-ipogliċemija waqt is-sewqan. Dan huwa speċjalment importanti f'dawk li għandhom is-sintomi ta' twissija ta' l-ipogliċemija imnaqqsin jew assenti, jew ibatu minn grajjiet spissi ta' ipogliċemija. Għandu jkun ikkunsidrat jekk is-sewqan jew ta' magni hux ta' min jirrikkmandhom f' dawn iċ-ċirkustanzi.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipogliċemija, ġeneralment, hija l-aktar reazzjoni avversa, tat-terapija bl-insulina; din tista' tigrri jekk id-doża ta' l-insulina hija għolja wisq relatata mal-bżonnijiet tal-persuna għall-insulina. Fi studji kliniċi u meta l-prodott kien fuq is-suq u ntuża, l-frekwenza tvarja minn grupp ta' pazjenti għal iehor u skond s-sistemi ta' doži użati. Għalhekk, ebda frekwenza speċifika ma tista' tingħata.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

L-effetti avversi relatati u imnizzlin hawn taht, miġbura minn studji kliniċi, huma elenkati skond is-sistema tal-klassifika ta' l-organi u f'ordni fejn l-inċidenza dejjem tonqos: 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 magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Sistema tal-Klassifika tal-Organi fid-Database MedDRA	Komuni Ħafna	Komuni	Mhux Magħruf
Disturbi fis-sistema immuni		Xokk mediku	Reazzjonijiet allergiċi immedjati (pressjoni baxxa tad-demem, angioneurotic-edema, djuq ostruttiv u akut tal-bronki, reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda); antikorpi kontra l-insulina
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	edema		Ipogliċemija; iż-zamma tas-sodju
Disturbi fl-ghajnejn			retinopatija proliferattiva, retinopatija dijabetika, tnaqqis fil-vista
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Lipodistrofija

Sistema tal-Klassifika tal- Organi fid-Database MedDRA	Komuni Hafna	Komuni	Mhux Maghruf
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjonijiet	Urtikarja fis-sit ta' l-injezzjoni	Infjammazzjoni fis-sit ta' l-injezzjoni; Uġiġħ fis-sit ta' l-injezzjoni; Ħakk fis-sit ta' l-injezzjoni; Hmura fis-sit ta' l-injezzjoni; Nefha fis-sit ta' l-injezzjoni

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergici immedjati għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jkunu fatali.

L-ghoti ta' l-insulina jista' jwassal għall-produzzjoni ta' l-antikorpi kontra l-insulina. F'każijiet rari, il-preżenza ta' antikorpi għall-insulina tista' tinthieġ aġġustament fid-doża ta' l-insulina biex tikkoreġi t-tendenza għall-iper- jew l-ipo-glicemija.

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Attakki severi ta' ipoglicemija, speċjalment jekk huma rikurrenti, jistgħu jwasslu għall-ħsara newroloġika. Grajjiet ta' ipoglicemija fit-tul jew severi jistgħu jkunu fatali.

F'hafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi ta' newroglukopenja huma ippreċeduti minn sinjali adrenergici ta' *counter-regulation*. Generalment, aktar ma tkun qawwija u mgħaġġla l-waġha fil-livell tal-glukusju fid-dem, aktar ikun immarkat dan il-fenomen u s-sintomi tiegħu.

L-insulina tista' tikkawża ż-żamma tas-sodju u l-edema, speċjalment jekk il-kontroll metaboliku fqir preċedenti jkun imtejjeb b'terapija intensifikata bl-insulina.

Disturbi fl-ġhajnejn

Kambjament sostanzjali tal-kontroll glicemiku jista' jikkawża tnaqqis temporanju tal-vista, dovut għal bidla temporanja fl-ebbusija u l-inċi tar-rifrazzjoni tal-lenti ta' l-ġhajn.

Kontroll tajjeb glicemiku, miżmum fuq tul ta' żmien, inaqqas ir-riskju ta' l-iżvilupp tar-retinopatija dijabetika. Madankollu, zieda fit-terapija bl-insulina b'ċaqlieq imtejjeb, iżda goff, tal-kontroll glicemiku, jista' jkun assoċjat ma' deterjorament temporanju tar-retinopatija dijabetika.

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

Il-lipodistrofija tista' titfaċċa fis-sit ta' l-injezzjoni u din tittardja l-assorbiment lokali ta' l-insulina. B'dil kontinwu fis-sit ta' l-injezzjoni, f'żona ta' injezzjoni partikolari, jista' jgħin biex inaqqas jew jevita dawn ir-reazzjonijiet.

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' sit mnejn jingħata

Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zġhar għall-insulini fis-sit ta' l-injezzjoni is-soltu jgħaddu fi żmien ftit jiem sa ftit ġimgħat.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva ta' insulina tista' twassal għall-ipoglicemija severa li x'imdaqqu tittawwal u tkun fatali.

Trattament

Ġrajjet ħfief ta' ipoglicemija jistgħu jiġu ikkurati b'karboidrati orali. Jista' jkun meħtieġ xi aġġustamenti fis-sistema ta' doża użata tal-prodott mediċinali, il-hin ta' l-ikliet, jew l-attività fiżika.

Ġrajjet aktar severi b'koma, aċċessjoni jew indeboliment newroloġiku jistgħu jkunu ittrattati b'injezzjoni ta' glucagon fil-muskolu/fit-tessut ta' taħt il-ġilda, jew b'injezzjoni ġol-vina ta' soluzzjoni ikkonċentrata tal-glucose. Il-konsum tal-karboidrati għandu mnejn jeħtieġ li jkun sostnut u l-osservazzjoni tista' tkun neċessarja għax l-ipoglicemija tista' terġa' titfaċċa wara il-fejqa kliniku apparenti.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini li jintużaw fid-dijabete, l-insulini u l-analogi għall-injezzjoni tagħhom, li jahdmu malajr. Kodiċi ATC: A10AB01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-insulina

- tbaxxi l-livell tal-glucose fid-demm u tippromwovi l-effetti anaboliċi kif ukoll tnaqqas l-effetti kataboliċi,
- iżżid it-trasport tal-glucose ġewwa ċ-ċelluli kif ukoll l-produzzjoni tal-glikoġen fil-muskoli u l-fwied, u ittejjeb l-utilizzazzjoni tal-pyruvate. Tinibixxi l-glykoġenolizi u glukoneoġenesi
- iżżid il-formazzjoni tax-xaħam fil-fwied u fit-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda u tinibixxi l-lipolisi,
- tippromwovi d-dhul ta' l-aċidi amminiċi ġewwa ċ-ċelluli u tippromwovi s-sintesi tal-proteini,
- tippromwovi d-daħla tal-potassju ġewwa ċ-ċelluli.

Effetti farmakodinamiċi

Insulin Human Winthrop Infusat hija insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għal żmien qasir.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

F'suġġetti b'saħħithom, il-half-life ta' l-insulina fis-seru huwa ta' madwar 4 sa 6 minuti. Hija itwal f'pazienti b'insuffiċjenza severa renali. Madankollu, ta' min jinnota li l-komportament farmakokinetiku ta' l-insulina ma jirriflettix l-azzjoni metabolika tagħha.

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

It-tossiċità akuta kienet studjata fil-firien wara li nġhatat fit-tessut ta' taħt il-ġilda. Ma nstabixx evidenza ta' toossiċità akuta. Studji fil-fniek dwar it-tollerabbiltà lokali wara injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda u fil-muskoli ma wrew xejn partikolari. Studji fuq l-effetti farmakodinamiċi wara li nġhatat fit-tessut ta' taħt il-ġilda fil-fniek u l-klieb urew r-reazzjonijiet ipoglicemiċi mistennija.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Phenol,
zinc chloride,
trometamol,
poloxamer 171,
glycerol,
hydrochloric acid (għall-agġustament tal-pH),
ilma għall-injezzjonijiet.

6.2 Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hlief għal dawg imsemmija f'sezzjoni 6.6.

Insulin Human Winthrop Infusat m'għandux jithallat ma' soluzzjonijiet li għandhom sustanzi kimiċi riduttivi bħal thioles u sulphites.

Tahlit ta' l-insulini

Insulin Human Winthrop Infusat m'għandux jithallat ma' ebda insulina oħra jew ma' insulini analogi. ill-kawtela trid titttiehed biex tiżgura li ebda alkohol jew disinfettanti oħra ma jidhlu fis-soluzzjoni ta' l-insulina.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

Iż-żmien kemm idum tajjeb l-iskartoċċ wara l-ewwel użu:

Il-prodott (l-iskartoċċi li qegħdin jintużaw fil-pompa) jista' jinħażen għal massimu ta' 2 ġimgħat ,

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Skartoċċi mhux miftuħa

Aħżen fil-frigġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Insulin Human Winthrop m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartament tal-friza jew viċin xi pakkett tal-friza.

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

Skartoċċi fl-użu

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

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

3.15 ml soluzzjoni f'skartoċċ (hġieg tip 1 mingħajr kulur), bi planger (lastku (tip 1, tahlita ta' lastku chlorobutyl u dak naturali) miksi b'fluoropolymer), b'għatu bi flang (aluminju), tapp b'toqba fih (lastku tal-bromobutyl (tip 1)), b'kon razza Luer bħala aċċessorju (polyethylene mingħajr kulur) u kappa tat-tip Luer (polyethylene mingħajr kulur).

Pakketti ta' 5 skartoċċi huma disponibbli.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Insulin Human Winthrop Infusat għandu jintuża biss jekk is-soluzzjoni hija ċara, bla kulur, mingħajr ebda partikuli solidi u viżibbli, u jekk hija ta' konsistenza li tixbah dik ta' l-ilma.

Qabel l-użu, Insulin Human Winthrop Infusat għandu jinżamm fit-temperatura ambjentali ta' ġewwa għal minn siegħa sa sagħtejn. Il-bzieżaq ta' l-arja għandhom jitnehhew qabel tibda tinghata l-infuzzjoni (ara l-manwal ta' kif tħaddem il-pompa).

Jekk il-pompa ma taħdimx sew, is-soluzzjoni tista' titella' mill-iskartoċċ b'siringa ta' l-injezzjoni (magħmula għal insulina ta' 100 IU/ml) u tiġi njezzata.

Insulin Human Winthrop Infusat m'għandhux jintuża f'pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdahlha fil-ġisem, jew f'pompi peristaltiċi b'tubi ta' silikon.

Wieħed għandu jiftakar li l-insulina newtrali u regolari tissepara mill-likwidu li hi mizmum fih, f'pH ta' madwar 4.5 sa 6.5.

Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina umana u l-insulini l-oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċċekkjata qabel kull injezzjoni (ara sezzjoni 4.4)

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

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

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

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

EU/1/06/368/057

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17 Jannar 2007

Data tal-aħhar tiġdid: 17 Jannar 2012

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. 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(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst,
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Il-Ġermanja

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

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt
Il-Ġermanja

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

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

• **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jippreżenta rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiżiti mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

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

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

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi mehtieġa 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).

Jekk il-preżentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoincidu, dawn jistgħu jiġu ppreżentati fl-istess hin.

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

A. TIKKETTAR

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUN TA' BARRA / GHAL 100 IU/ml: KUNJETT TA' 5 ml u 10 ml**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Insulina umana

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

1 ml fih 100 IU (3.5 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għall-perijodu qasir

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: metacresol, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Kunjett 1 ta' 5 ml

5 kunjetti ta' 5 ml

Kunjett 1 ta' 10 ml

5 kunjetti ta' 10ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda jew ġol-vini.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża biss soluzzjonijiet li huma ċari u bla kulur.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-kunjetti jistgħu jinżammu sa 4 ġimgħat. Tahżinx 'il fuq minn 25°C u zommu 'l bogħod mis-shana diretta u d-dawl dirett.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Kunjetti mhux miftuħa

Ahžen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

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

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

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

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

EU/1/06/368/011 (kunnett 1 ta' 5 ml)

EU/1/06/368/012 (5 kunjetti ta' 5 ml)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Insulin Human Winthrop Rapid

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN JINGHATA
--

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

Insulina umana

Użu għal taht il-ġilda jew 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
--

5 ml

10 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUN TA' BARRA / Għal 40 IU/ml: KUNJETT TA' 10 ml****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insulin Human Winthrop Rapid 40 IU/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Insulina umana

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

1 ml fih 40 IU (1.4 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għall-perijodu qasir.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: metacresol, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Kunjett 1 ta' 10 ml

5 kunjetti ta' 10 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-gilda jew gol-vina.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(JIET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża biss soluzzjonijiet ċari u mingħajr kulur.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-kunjetti jistgħu jinżammu sa 4 ġimgħat. Tahżinx 'il fuq minn 25°C u żommu 'l bogħod mis-shana diretta u d-dawl dirett.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Kunjetti mhux miftuħa

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza. Żomm fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

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

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

EU/1/06/368/001 (kunjett 1 ta' 10 ml)
EU/1/06/368/002 (5 kunjetti 1 ta' 10 ml)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-ricetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Insulin Human Winthrop Rapid

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Insulin Human Winthrop Rapid 40 IU/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

Insulina umana

Użu għal taht il-ġilda jew ġol-vini.

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

10ml

6. OHRAJN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA TA' BARRA / SKARTOČČI TA' 3 ML**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIČINALI

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' skartoċċ

Insulina umana

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

1 ml fih 100 Unità (3.5 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għall-perijodu qasir.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: metacresol, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni, f' skartoċċ

3 skartoċċi ta' 3 ml

4 skartoċċi ta' 3 ml

5 skartoċċi ta' 3 ml

6 skartoċċi ta' 3 ml

9 skartoċċi ta' 3 ml

10 skartoċċi ta' 3 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda jew ġol-vina.

L-skartoċċi ta' Insulin Human Winthrop Rapid għandhom jintużaw biss flimkien mal-pinen: OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.

Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża biss soluzzjonijiet ċari u mingħajr kulur.

Jekk il-pinna ta' l-insulina hija bil-hsara jew mhix qed taħdem sew (dovut għal difetti mekkaniċi) għandha tintrema, u pinna ġdida ta' l-insulina tintuża minflok.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-skartoċċi jistgħu jinżammu sa 4 ġimgħat. Tahżinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-shana diretta u d-dawl dirett. Meta jkunu fl-użu (fil-pinna), m'għandhomx jinżammu fi friġġ.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Kunjetti mhux miftuħa

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza. Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

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

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

EU/1/06/368/088 (3 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/013 (4 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/014 (5 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/093 (6 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/098 (9 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/015 (10 skartoċċi ta' 3 ml)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOJL TA' L-ALUMINJU LI HIJA UŻATA GHAS-SIĠILL TA' TILAR TAL-PLASTIK TRASPARENTI LI FIH L-ISKARTOĊĊ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

3. DATA TA' SKADENZA

4. NUMRU TAL-LOTT

5. OHRAJN

Wara li ddahhal skartoċċ ġdid:

Ghandek tiżgura li l-pinna tieghek ta' l-insulina qed taħdem kif suppost qabel ma tinjetta l-ewwel doża. Ara l-fuljett ta' taghrif dwar il-pinna tieghek ta' l-insulina għal aktar dettalji.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TA' L-ISKARTOĊĊ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

Insulina umana.

Użu għal taht il-gilda jew ġol-vina.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Uża pinen speċifiċi: ara l-fuljett.

3. DATA 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 TA' 3 ML SOLOSTAR****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

Insulina umana

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

1 ml fih 100 IU (3.5 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għall-perijodu qasir.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: metacresol, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

3 skartoċċi ta' 3 ml

4 skartoċċi ta' 3 ml

5 skartoċċi ta' 3 ml

6 skartoċċi ta' 3 ml

9 skartoċċi ta' 3 ml

10 skartoċċi ta' 3 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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. TWISSIJA/(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża biss soluzzjonijiet ċari u mingħajr kulur.

Uża biss il-labar li huma kompatibbli ma' l-użu ta' SoloStar.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-skartoċċi jistghu jinżammu sa 4 ġimghat. Tahżinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-shana diretta u d-dawl dirett. Meta fl-użu, tahżinx fi friġġ.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Pinen mhux fl-użu

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza. Żomml-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

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

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

EU/1/06/368/113 (3 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/114 (4 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/115 (5 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/116 (6 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/117 (9 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/118 (10 skartoċċi ta' 3 ml)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 Unità/ml suspensjoni għall-injezzjoni

Insulina umana.

Użu għal taht il-ġilda.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA 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**KARTUN TA' BARRA / GHAL 100 IU/ml: KUNJETT TA' 5 ml u ta' 10 ml****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Insulina umana

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

1 ml fih 100 IU (3.5 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem bil-mod u ddum taħdem għall-perijodu twil.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett.

Kunjett 1 ta' 5 ml

5 kunjetti ta' 5 ml

Kunjett 1 ta' 10 ml

5 kunjetti ta' 10 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

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. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Hawwad sew.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-kunjetti jistghu jinżammu sa 4 ġimghat. Tahżinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-shana diretta u d-dawl dirett.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Kunjetti mhux miftuħa

Ahżen fi frigg. Tagħmlux fil-friza. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL KUMMERĊ

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

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

EU/1/06/368/020 (Kunjett 1 ta' 5 ml)

EU/1/06/368/021 (5 kunjetti ta' 5 ml)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Insulin Human Winthrop Basal

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN JINGHATA
--

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni

Insulina umana

Użu għal taht il-ġilda.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

5 ml

10 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUN TA' BARRA / GHAL 40 IU/ml: KUNJETT TA' 10 ml****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insulin Human Winthrop Basal 40 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Insulina umana

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

1 ml fih 40 IU (1.4 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni, f'kunjett

Kunjett 1 ta' 10 ml

5 kunjetti ta' 10 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPECJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQXMIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPECJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Hawwad sew.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-kunjetti jistgħu jinżammu sa 4 ġimgħat. Taħżinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-shana diretta u d-dawl dirett.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Kunjetti mhux miftuħa

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

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

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

EU/1/06/368/003 (kunjett 1 ta' 10 ml)

EU/1/06/368/004 (5 kunjetti ta' 10 ml)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Insulin Human Winthrop Basal

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Insulin Human Winthrop Basal 40 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni

Insulina umana

Użu għal taht il-gilda.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA 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 TA' 3 ML****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ

Insulina umana

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

1 ml fih 100 IU (3.5 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem bil-mod u ddum taħdem għall-perijodu twil.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ

3 skartoċċi ta' 3ml

4 skartoċċi ta' 3 ml

5 skartoċċi ta' 3 ml

6 skartoċċi ta' 3 ml

9 skartoċċi ta' 3 ml

10 skartoċċi ta' 3 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-gilda.

L-skartoċċi ta' Insulin Human Winthrop Basal għandhom jitużaw biss flimkien mal-pinen: OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.

Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqxmit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Hawwad sew.

Jekk il-pinna ta' l-insulina hija bil-hsara jew mhix qed taħdem sew (dovut għal difetti mekkaniċi) għandha tintrema, u pinna ġdida ta' l-insulina tintuża minflok.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-skartoċċi jistgħu jinżammu sa 4 ġimgħat. Tahżinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-shana diretta u d-dawl dirett. Meta fl-użu (fil-pinna), tahżinx fi frigg.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Skartoċċi mhux miftuħa

Ahżen fi frigg.

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

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

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

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

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

EU/1/06/368/089 (3 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/022 (4 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/023 (5 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/094 (6 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/099 (9 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/024 (10 skartoċċi ta' 3 ml)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Insulin Human Winthrop Basal

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOJL TA' L-ALUMINJU LI HIJA UŻATA GHAS-SIĠILL TA' TILAR TAL-PLASTIK TRASPARENTI LI FIIH L-ISKARTOĊĊ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

3. DATA TA' SKADENZA

4. NUMRU TAL-LOTT

5. OHRAJN

Wara li ddahhal skartoċċ ġdid:

Ghandek tiżgura li l-pinna tieghek ta' l-insulina qed taħdem kif suppost qabel ma tinjetta l-ewwel doża. Ara l-fuljett ta' taghrif dwar il-pinna tieghek ta' l-insulina għal aktar dettalji.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TA' L-ISKARTOĊĊ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN JINGHATA
--

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni

Insulina umana

Użu għal taht il-ġilda.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Uża pinen speċifiċi: ara l-fuljett.

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 U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUNA TA' BARRA /PINNA MIMLIJA GHAL-LEST TA' 3ML, SOLOSTAR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 IU /ml suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

Insulina umana.

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

1 ml fih 100 Unità (ekwivalenti għal 3.5 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għall-perijodu qasir.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

3 pinen ta' 3 ml

4 pinen ta' 3 ml

5 pinen ta' 3 ml

6 pinen ta' 3 ml

9 pinen ta' 3 ml

10 pinen ta' 3 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Hawwad sew.

Uża biss il-labar li huma kompatibbli ma' l-użu ta' SoloStar.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Ġaladarba fl-użu, il-pinen jistgħu jinżammu sa 4 ġimgħat. Tahżinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-shana diretta u d-dawl dirett. Meta l-pinna tkun fl-użu, m'għandhiex tinżamm fil-frigġ.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Pinen mhux fl-użu

Ahżen fi frigġ.

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

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

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

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

EU/1/06/368/119 (3 pinen ta' 3 ml)
EU/1/06/368/120 (4 pinen ta' 3 ml)
EU/1/06/368/121 (5 pinen ta' 3 ml)
EU/1/06/368/122 (6 pinen ta' 3 ml)
EU/1/06/368/123 (9 pinen ta' 3 ml)
EU/1/06/368/124 (10 pinen ta' 3 ml)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Iftah hawn

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni

Insulina umana.

Użu għal taht il-ġilda.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA 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**KARTUN TA' BARRA / GHAL 100 IU/ml: KUNJETT TA' 5 ml****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Insulina umana

15% insulina mahlula, 85% insulina kristallina protamine

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

1 ml fih 100 IU (3.5 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Kunjett 1 ta' 5 ml

5 kunjetti ta' 5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-gilda.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Hawwad sew.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-kunjetti jistgħu jinżammu sa 4 ġimghat. Tahżinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-shana diretta u d-dawl dirett.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Kunjetti mhux miftuħa

Ahżen fi frigġ.

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

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

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

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

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

EU/1/06/368/029 (Kunjett 1 ta' 5 ml)

EU/1/06/368/030 (5 kunjetti ta' 5 ml)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-ricetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Insulin Human Winthrop Comb 15

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni

Insulina umana

Użu għal taht il-gilda.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

5 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA / GHAL 40 IU/ml: KUNJETT TA' 10 ml****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Insulina umana

15% insulina mahlula, 85% insulina kristallina protamine

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

1 ml fih 40 IU (1.4 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Kunjett 1 ta' 10 ml

5 kunjetti ta' 10 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-gilda.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Hawwad sew.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-kunjetti jistgħu jinżammu sa 4 ġimgħat. Taħzinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-shana diretta u d-dawl dirett.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Kunjetti mhux miftuħa

Ahżen fi frigg.

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

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

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

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

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

EU/1/06/368/005 (Kunjett 1 ta' 10 ml)

EU/1/06/368/006 (5 kunjetti ta' 10 ml)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Insulin Human Winthrop Comb 15

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni

Insulina umana

Użu għal taht il-gilda.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA 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 TA' 3 ML****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ

Insulina umana

15% insulina mahlula, 85% insulina kristallina protamine

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

1 ml fih 100 IU (3.5 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ

3 skartoċċi ta' 3ml

4 skartoċċi ta' 3 ml

5 skartoċċi ta' 3 ml

6 skartoċċi ta' 3 ml

9 skartoċċi ta' 3 ml

10 skartoċċi ta' 3 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-gilda.

L-skartoċċi ta' Insulin Human Winthrop Comb 15 għandhom jintużaw biss flimkien mal-pinen; OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.

Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Hawwad sew.

Jekk il-pinna ta' l-insulina hija bil-hsara jew mhix qed taħdem sew (dovut għal difetti mekkaniċi) għandha tintrema, u pinna ġdida ta' l-insulina tintuża minflok.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-skartoċċi jistgħu jinżammu sa 4 ġimgħat. Taħzinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-shana diretta u d-dawl dirett. Meta fl-użu (fil-pinna), taħzinx fi frigg.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Skartoċċi mhux miftuħa

Ahżen fi frigg.

Tagħmlux fil-friza. Żomml-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

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

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

EU/1/06/368/090 (3 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/031 (4 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/032 (5 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/095 (6 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/100 (9 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/033 (10 skartoċċi ta' 3 ml)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Insulin Human Winthrop Comb 15

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOJL TA' L-ALUMINJU LI HIJA UŻATA GHAS-SIĠILL TA' TILAR TAL-PLASTIK TRASPARENTI LI FIIH L-ISKARTOĊĊ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

3. DATA TA' SKADENZA

4. NUMRU TAL-LOTT

5. OHRAJN

Wara li ddahhal skartoċċ ġdid:

Ghandek tiżgura li l-pinna tieghek ta' l-insulina qed taħdem kif suppost qabel ma tinjetta l-ewwel doża. Ara l-fuljett ta' taghrif dwar il-pinna tieghek ta' l-insulina għal aktar dettalji.

Prodott mediċinali li m'għad lix awtorizzat

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TA' L-ISKARTOĊĊ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni

Insulina umana

Użu għal taht il-gilda.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Uża pinen speċifiċi: ara l-fuljett.

3. DATA 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 TA' 3 ML****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

Insulina umana

15% insulina maħlula, 85% insulina kristallina protamine

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

1 ml fih 100 IU (3.5 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

3 skartoċċi ta' 3 ml

4 skartoċċi ta' 3 ml

5 skartoċċi ta' 3 ml

6 skartoċċi ta' 3 ml

9 skartoċċi ta' 3 ml

10 skartoċċi ta' 3 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Hawwad sew.

Uża biss il-labar li huma kompatibbli ma' l-użu ta' SoloStar.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-skartoċċi jistgħu jinżammu sa 4 ġimgħat. Tahżinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-shana diretta u d-dawl dirett. Meta fl-użu (fil-pinna), tahżinx fi frigg.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Pinen mhux fl-użu

Ahžen fi frigg.

Tagħmlux fil-friza. Żomml-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

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

EU/1/06/368/125 (3 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/126 (4 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/127 (5 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/128 (6 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/129 (9 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/130 (10 skartoċċi ta' 3 ml)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Iftaħ hawn

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni

Insulina umana.

Użu għal taht il-gilda.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

3 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUN TA' BARRA / GHAL 100 IU/ml: KUNJETT TA' 5 ml****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Insulina umana

25% insulina mahlula, 75% insulina kristallina protamine

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

1 ml fih 100 IU (3.5 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Kunjett 1 ta' 5 ml

5 kunjetti ta' 5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-gilda.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Hawwad sew.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Galadarba fl-użu, l-kunjetti jistghu jinżammu sa 4 ġimgħat. Tahżinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-shana diretta u d-dawl dirett.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Kunjetti mhux miftuħa

Ahżen fi frigg.

Tagħmlux fil-friza. Żommil-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

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

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

EU/1/06/368/038 (Kunjett 1 ta' 5 ml)

EU/1/06/368/039 (5 kunjetti ta' 5 ml)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Insulin Human Winthrop Comb 25

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni

Insulina umana

Użu għal taht il-gilda.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

5 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUN TA' BARRA / GHAL 40 IU/ml: KUNJETT TA' 10 ml****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni

Insulina umana

25% insulina mahlula, 75% insulina kristallina protamine

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

1 ml fih 40 IU (1.4 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Kunjett 1 ta' 10 ml

5 kunjetti ta' 10 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-gilda.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Hawwad sew.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-kunjetti jistgħu jinżammu sa 4 ġimgħat. Taħzinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-shana diretta u d-dawl dirett.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Kunjetti mhux miftuħa

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friza. Żomm fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main, Il-Ġermanja.

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

EU/1/06/368/007 (Kunjett 1 ta' 10 ml)

EU/1/06/368/008 (5 kunjetti ta' 10 ml)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Insulin Human Winthrop Comb 25

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni

Insulina umana

Użu għal taht il-gilda.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA 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 TA' 3 ML****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ

Insulina umana

25% insulina mahlula, 75% insulina kristallina protamine

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

1 ml fih 100 IU (3.5 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ

3 skartoċċi ta' 3ml

4 skartoċċi ta' 3 ml

5 skartoċċi ta' 3 ml

6 skartoċċi ta' 3 ml

9 skartoċċi ta' 3 ml

10 skartoċċi ta' 3 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.

L-skartoċċi ta' Insulin Human Winthrop Comb 25 għandhom jintużaw biss flimkien mal-pinen: OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.

Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Hawwad sew.

Jekk il-pinna ta' l-insulina hija bil-hsara jew mhix qed tahdem sew (dovut ghal difetti mekkaniċi) għandha tintrema, u pinna ġdida ta' l-insulina tintuża minflok.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-skartoċċi jistghu jinżammu sa 4 ġimgħat. Tahżinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-shana diretta u d-dawl dirett. Meta jkunu fl-użu (fil-pinna), tahżinx fi friġġ.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Skartoċċi mhux miftuħa

Ahżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friza. Żomml-iskartoċċ 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 TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

EU/1/06/368/091 (3 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/040 (4 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/041 (5 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/096 (6 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/101 (9 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/042 (10 skartoċċi ta' 3 ml)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Insulin Human Winthrop Comb 25

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOJL TA' L-ALUMINJU LI HIJA UŻATA GHAS-SIĠILL TA' TILAR TAL-PLASTIK TRASPARENTI LI FIIH L-ISKARTOĊĊ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

3. DATA TA' SKADENZA

4. NUMRU TAL-LOTT

5. OHRAJN

Wara li ddahhal skartoċċ ġdid:

Ghandek tiżgura li l-pinna tieghek ta' l-insulina qed taħdem kif suppost qabel ma tinjetta l-ewwel doża. Ara l-fuljett ta' taghrif dwar il-pinna tieghek ta' l-insulina għal aktar dettalji.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TA' L-ISKARTOĊĊ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni

Insulina umana

Użu għal taht il-gilda.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Uża pinen speċifiċi: ara l-fuljett.

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 TA' 3 ML SOLOSTAR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

Insulina umana

25% insulina mahlula, 75% insulina kristallina protamine

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

1 ml fih 100 IU (3.5 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

3 skartoċċi ta' 3 ml

4 skartoċċi ta' 3 ml

5 skartoċċi ta' 3 ml

6 skartoċċi ta' 3 ml

9 skartoċċi ta' 3 ml

10 skartoċċi ta' 3 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Hawwad sew.

Uża biss il-labar li huma kompatibbli ma' l-użu ta' SoloStar.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-skartoċċi jistgħu jinżammu sa 4 ġimgħat. Tahżinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-shana diretta u d-dawl dirett. Meta fl-użu (fil-pinna), tahżinx fi frigg.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Pinen mhux fl-użu

Ahžen fi frigg.

Tagħmlux fil-friza. Żomml-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

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

EU/1/06/368/131 (3 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/132 (4 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/133 (5 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/134 (6 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/135 (9 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/136 (10 skartoċċi ta' 3 ml)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Iftaħ hawn

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni

Insulina umana.

Użu għal taht il-gilda.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA 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**KARTUN TA' BARRA / GHAL 100 IU/ml: KUNJETT TA' 5 ml u ta' 10 ml****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Insulina umana

30% insulina maħlula, 70% insulina kristallina protamine

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

1 ml fih 100 IU (3.5 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Kunjett 1 ta' 5 ml

5 kunjetti ta' 5 ml

Kunjett 1 ta' 10 ml

5 kunjetti ta' 10 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-gilda.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Hawwad sew.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-kunjetti jistgħu jinżammu sa 4 ġimgħat. Tahżinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-shana diretta u d-dawl dirett.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Kunjetti mhux miftuħa

Ahžen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friza. Żommil-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

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

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

EU/1/06/368/143 (1 vial of 5 ml)

EU/1/06/368/144 (5 vials of 5 ml)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Insulin Human Winthrop Comb 30

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni

Insulina umana

Użu għal taht il-gilda.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

5 ml

10 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA / SKARTOĊĊ TA' 3 ML****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ

Insulina umana

30% insulina mahlula, 70% insulina kristallina protamine

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

1 ml fih 100 IU (3.5 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ

3 skartoċċi ta' 3 ml

4 skartoċċi ta' 3 ml

5 skartoċċi ta' 3 ml

6 skartoċċi ta' 3 ml

9 skartoċċi ta' 3 ml

10 skartoċċi ta' 3 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.

L-skartoċċi ta' Insulin Human Winthrop Comb 30 għandhom jintużaw biss flimkien mal-pinen: OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.

Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Hawwad sew.

Jekk il-pinna ta' l-insulina hija bil-hsara jew mhix qed tahdem sew (dovut ghal difetti mekkaniċi) għandha tintrema, u pinna ġdida ta' l-insulina tintuża minflok.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-skartoċċi jistgħu jinżammu sa 4 ġimgħat. Tahżinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-shana diretta u d-dawl dirett. Meta jkunu fl-użu (fil-pinna), tahżinx fi friġġ.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Skartoċċi mhux miftuħa

Ahżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friza. Żomml-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

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

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

EU/1/06/368/145 (3 skartoċċi of 3 ml)
EU/1/06/368/146 (4 skartoċċi of 3 ml)
EU/1/06/368/147 (5 skartoċċi of 3 ml)
EU/1/06/368/148 (6 skartoċċi of 3 ml)
EU/1/06/368/149 (9 skartoċċi of 3 ml)
EU/1/06/368/150 (10 skartoċċi of 3 ml)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott medikinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Insulin Human Winthrop Comb 30

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOJL TA' L-ALUMINJU LI HIJA UŻATA GHAS-SIĠILL TA' TILAR TAL-PLASTIK TRASPARENTI LI FIIH L-ISKARTOĊĊ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

3. DATA TA' SKADENZA

4. NUMRU TAL-LOTT

5. OHRAJN

Wara li ddahhal skartoċċ ġdid:

Ghandek tiżgura li l-pinna tiegħek ta' l-insulina qed taħdem kif suppost qabel ma tinjetta l-ewwel doża. Ara l-fuljett ta' tagħrif dwar il-pinna tiegħek ta' l-insulina għal aktar dettalji.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TA' L-ISKARTOĊĊ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni

Insulina umana

Użu għal taht il-gilda.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Uża pinen speċifiċi: ara l-fuljett.

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 TA' 3 ML SOLOSTAR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

Insulina umana

30% insulina mahlula, 70% insulina kristallina protamine

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

1 ml fih 100 IU (3.5 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest. 3 skartoċċi ta' 3 ml

4 skartoċċi ta' 3 ml

5 skartoċċi ta' 3 ml

6 skartoċċi ta' 3 ml

9 skartoċċi ta' 3 ml

10 skartoċċi ta' 3 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Hawwad sew.

Uża biss il-labar li huma kompatibbli ma' l-użu ta' SoloStar.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-skartoċċi jistghu jinżammu sa 4 ġimgħat. Tahżinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-shana diretta u d-dawl dirett. Meta fl-użu (fil-pinna), tahżinx fi frigg.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Pinen mhux fl-użu

Ahžen fi frigg.

Tagħmlux fil-friza. Żomml-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

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

EU/1/06/368/163 (3 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/164 (4 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/165 (5 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/166 (6 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/167 (9 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/168 (10 skartoċċi ta' 3 ml)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Iftaħ hawn

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni

Insulina umana.

Użu għal taht il-gilda.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA 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**KARTUN TA' BARRA / GHAL 100 IU/ml: KUNJETT TA' 5 ml****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Insulina umana

50% insulina mahlula, 50% insulina kristallina protamine

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

1 ml fih 100 IU (3.5 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għal żmien moderatament twil

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Kunjett 1 ta' 5 ml

5 kunjetti ta' 5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-gilda.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Hawwad sew.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Galadarba fl-użu, l-kunjetti jistgħu jinżammu sa 4 ġimgħat. Tahżinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-shana diretta u d-dawl dirett.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Kunjetti mhux miftuħa

Aħżen fi frigg.

Tagħmlux fil-friza. Żomm il-kunnett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

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

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

EU/1/06/368/047 (Kunnett 1 ta' 5 ml)

EU/1/06/368/048 (5 kunjetti ta' 5 ml)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Insulin Human Winthrop Comb 50

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni

Insulina umana

Użu għal taħt il-gilda.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

5 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUN TA' BARRA / GHAL 40 IU/ml: KUNJETT TA' 10 ml****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Insulina umana

50% insulina mahlula, 50% insulina kristallina protamine

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

1 ml fih 40 IU (1.4 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għal żmien moderatament twil

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Kunjett 1 ta' 10 ml

5 kunjetti ta' 10 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-gilda.

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Hawwad sew.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-kunjetti jistgħu jinżammu sa 4 ġimgħat. Taħzinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-shana diretta u d-dawl dirett.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Kunjetti mhux miftuħa

Aħżen fi frigg.

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

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

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

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

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

EU/1/06/368/009 (Kunjett 1 ta' 10 ml)

EU/1/06/368/010 (5 kunjetti ta' 10 ml)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Insulin Human Winthrop Comb 50

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni

Insulina umana

Użu għal taħt il-gilda.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA 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 TA' 3 ML****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ

Insulina umana

50% insulina mahlula, 50% insulina kristallina protamine

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

1 ml fih 100 IU (3.5 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għal żmien moderatament twil

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ

3 skartoċċi ta' 3 ml

4 skartoċċi ta' 3 ml

5 skartoċċi ta' 3 ml

6 skartoċċi ta' 3 ml

9 skartoċċi ta' 3 ml

10 skartoċċi ta' 3 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-gilda.

L-skartoċċi ta' Insulin Human Winthrop Comb 50 għandhom jintużaw biss flimkien mal-pinen:

OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.

Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Hawwad sew.

Jekk il-pinna ta' l-insulina hija bil-hsara jew mhix qed tahdem sew (dovut ghal difetti mekkaniċi) għandha tintrema, u pinna ġdida ta' l-insulina tintuża minflok.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-skartoċċi jistghu jinżammu sa 4 ġimgħat. Tahżinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-shana diretta u d-dawl dirett. Meta jkunu fl-użu (fil-pinna), tahżinx fi friġġ.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Skartoċċi mhux miftuħa

Ahżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friza. Zomm l-iskartoċċ 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 TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

EU/1/06/368/092 (3 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/049 (4 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/050 (5 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/097 (6 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/102 (9 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/051 (10 skartoċċi ta' 3 ml)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Insulin Human Winthrop Comb 50

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOJL TA' L-ALUMINJU LI HIJA UŻATA GHAS-SIĠILL TA' TILAR TAL-PLASTIK TRASPARENTI LI FIIH L-ISKARTOĊĊ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

3. DATA TA' SKADENZA

4. NUMRU TAL-LOTT

5. OHRAJN

Wara li ddahhal skartoċċ ġdid:

Ghandek tiżgura li l-pinna tiegħek ta' l-insulina qed taħdem kif suppost qabel ma tinjetta l-ewwel doża. Ara l-fuljett ta' tagħrif dwar il-pinna tiegħek ta' l-insulina għal aktar dettalji.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TA' L-ISKARTOĊĊ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni

Insulina umana

Użu għal taħt il-gilda.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Uża pinen speċifiċi: ara l-fuljett.

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 TA' 3 ML SOLOSTAR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

Insulina umana

50% insulina mahlula, 50% insulina kristallina protamine

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

1 ml fih 100 IU (3.5 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest. 3 skartoċċi ta' 3 ml

4 skartoċċi ta' 3 ml

5 skartoċċi ta' 3 ml

6 skartoċċi ta' 3 ml

9 skartoċċi ta' 3 ml

10 skartoċċi ta' 3 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Hawwad sew.

Uża biss il-labar li huma kompatibbli ma' l-użu ta' SoloStar.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-skartoċċi jistghu jinżammu sa 4 ġimgħat. Tahżinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-shana diretta u d-dawl dirett. Meta fl-użu, tahżinx fi friġġ.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Pinen mhux fl-użu

Ahžen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friza. Żomml-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

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

EU/1/06/368/137 (3 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/138 (4 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/139 (5 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/140 (6 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/141 (9 skartoċċi ta' 3 ml)
EU/1/06/368/142 (10 skartoċċi ta' 3 ml)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Iftaħ hawn

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni

Insulina umana.

Użu għal taht il-gilda.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA 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 / KUNJETT TA' 10 ML****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Insulina umana

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

1 ml fih 100 IU (3.5 mg) insulina umana.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: phenol, zinc chloride, trometamol, glycerol, poloxamer 171, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUTSoluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
3 kunjetti ta' 10 ml**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taht il-ġilda. Għall-użu ma' pompi ta' l-insulina, li huma adattati għal insulini li fihom 100 IU/ml.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża biss soluzzjonijiet ċari u mingħajr kulur.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻENKunjetti mhux miftuħa
Aħżen fi friġġ.

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

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

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

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

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

EU/1/06/368/056

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Insulin Human Winthrop Infusat

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

Insulina umana

Użu għal taht il-gilda.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA 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 JEW, FIN-NUQQAS TA' DAN, FUQ IL-PAKKETT EWLIENI

KARTUNA TA' BARRA / SKARTOĊĊ TA' 3.15 ML

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ

Insulina umana

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

1 ml fih 100 IU (3.5 mg) insulina umana.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: phenol, zinc chloride, trometamol, glycerol, poloxamer 171, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ
5 skartoċċi ta' 3.15 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda. Għall-użu ma' pompi ta' l-insulina, li huma adattati għal insulini li fihom 100 IU/ml.

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPECJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża biss soluzzjonijiet ċari u mingħajr kulur.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPECJALI TA' KIF JINHAŻEN

Skartoċċi mhux miftuħa

Ahżen fi friġġ.

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

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

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

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

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

EU/1/06/368/057

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Insulin Human Winthrop Infusat

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TA' L-ISKARTOĊĊ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

Insulina umana

Użu għal taht il-gilda.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

3.15 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett Insulina umana

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, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'hux elenkat f'dan il-fuljett.

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu Insulin Human Winthrop Rapid u għalxiex jintuża

Insulin Human Winthrop Rapid jikkonsisti mis-sustanza attiva ta' l-insulina umana li hija magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina tal-ġisem stess.

Insulin Human Winthrop Rapid hija soluzzjoni ta' l-insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għal żmien qasir.

Insulin Human Winthrop Rapid hija użata biex tbaxxi l-livell għoli taz-zokkor fid-demm tal-pazjenti li qed ibatu min *diabetes mellitus* li għandhom bżonn trattament bl-insulina. Id-Dijabete mellitus hija marda meta ġismek ma jistax jipproduċi biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm. Insulin Human Winthrop Rapid tista' wkoll tintuża għall-kura tal-koma ipergliċemija (koma kkawżata minn hafna zokkor fid-demm) u l-ketoacidożi (akkumulazzjoni t'acidu fid-demm għaliex il-ġisem qiegħed jutilizza x-xaħam minflok iż-żokkor), kif ukoll għall-kontroll taz-zokkor fid-demm qabel, waqt u wara li ssirlek operazzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Rapid

Tużax Insulin Human Winthrop Rapid:

Jekk int allergiku għall-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insulin Human Winthrop Rapid. Segwi sew l-istruzzjonijiet fuq id-dożaġġ, il-monitaraġġ (permezz ta' analiżi tad-demm u ta' l-awrina), id-dieta, u l-eżerċizzju fiżiku (xogħol fiżiku u eżerċizzju), kif diskuss mat-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.

Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

Safar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi ta' l-injezzjoni eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn zona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma tħossokx tajjeb jew timrad.

Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' hafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflaħx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' joghla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu hsiebek jew li qegħdin jikkuraw li għandek bżonn l-insulina.

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

Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Rapid

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, zieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiehu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra. Qabel tiehu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

Il-mediċini li jistgħu jbaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)

- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bhall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġ u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipergliċemija) jinkludu:

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone", użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipogliċemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulożi),
- l-estrogeni u l-proġesteni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojda (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojda),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejja atipici kontra l-psikozi (bħal olanzapine u clozapine).

Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jgħala jew jinżel jekk tiehu

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipogliċemija li kultant tkun segwita mill-ipergliċemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bhall-mediċini ohra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipogliċemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tiehu wanda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Insulin Human Winthrop Rapid ma' alkohol

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jgħlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkohol

Tqala u Tredgħ

Jekk inti tqila jew qed tredgħ, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana lk jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana tohrog tqila, jew digà tqila b'tarbija. Id-dożaġg tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jehtieg li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipogliċemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

Jekk int qed tredgħ, iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li tehtieg tiddiliet fid-dozi ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-abbiltà tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipogliċemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm).
- għandek l-ipergliċemija (livell għoli ta' zokkor fid-demm).
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'mohhok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddiehor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karożza jew fl-użu ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek grajjiet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jghinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Rapid

Għal kull doża din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , i.e tista' tghid li huwa 'nieqes minn sodium'

3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Rapid

Doża

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

- Skond l-istil ta' ħajjtek u r-rizultati tat-testijiet taz-zokkor (glukożju) fid-demm, it-tabib tiegħek se jjer
- jikkalkula kemm għandek bżonn tiegħu Insulin Human Winthrop Rapid kuljum,
 - jgħidlek meta teżamina l-livell taz-zokkor f'demmek, u jekk għandek tagħmel it-testijiet fuq l-awrina,
 - jgħidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insulin Human Winthrop Rapid,

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma thallihx joghla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

Kemm-il darba jingħata

Insulin Human Winthrop Rapid huwa injettat taht il-gilda 15 sa 20 minuta qabel ikla.

Mod ta' kif jingħata

Insulin Human Winthrop Rapid hija soluzzjoni għall-injezzjoni taht il-gilda tiegħek jew, f'ċirkostanzi rari, tingħata fil-vina (sistema vaskulari)

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-gilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-gilda li qiegħed tuża.

L-ghoti ta' l-insulina fil-vina per eżempju biex titratta l-iperglicemija severa u l-ketoacidozi, tirrikjedi esperjenza u prekawzjonijiet speċjali ta' sigurtà. Għal dawn ir-raġunijiet, din trid issir fi klinika jew xi post ieħor simili.

Tużax Insulin Human Winthrop Rapid fil-pompi għall-insulina – hemm preparazzjonijiet apposta t'insulina disponibbli għall-użu ma' dan l-apparat. Hekk ukoll, tużahx għall-pompi peristaltici li għandhom tubi tas-silicone.

Kif timmanigğa l-kunjetti

Insulin Human Winthrop Rapid fih 100 IU t'insulina kull ml. Uża biss is-siringi għall-injezzjoni magħmula għal din il-koncentrazzjoni t'insulina (100 IU/ml). Is-siringi ta' l-injezzjoni m'għandhomx ikollhom kwalunkwe mediċina oħra jew traċċi ta' mediċini (bħal traċċi ta' eparina).

Qabel tiġbed l-ewwel doża ta' l-insulina, għandek tneħhi l-ġhatu tas-sigurtà tal-kunjett.

Insulin Human Winthrop Rapid għandu jintuża biss jekk is-soluzzjoni hija ċara, bla kulur, mingħajr partikoli solidi vizibbli, u għandha l-konsistenza tixbah lil dik ta' l-ilma.

Iċċekkja il-kunjett bil-goff għax dan jista' jikkawna l-formazzjoni tar-ragħwa. Ir-ragħwa tista' tagħmilha diffiċili biex tikkalkula d-doża eżatta.

Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni

Qabel l-injezzjoni, neħhi l-bzieżaq ta' l-arja li jista' jkun hemm. Aċċerta ruhek li la l-alkohol u anqas disinfectanti oħra jew xi sustanzi oħra jikkontaminaw l-insulina. Thallatx l-insulina ma' kwalunkwe mediċina oħra hliet preparazzjonijiet ta' insulina umana kif speċifikat hawn taħt.

Insulin Human Winthrop Rapid jista' jithallat mal-preparazzjonijiet kollha ta' l-insulina umana, b'ECĊEZZJONI ta' dawg magħmulin speċifikament għall-użu mal-pompi ta' l-insulina. Hekk ukoll, m'GHANDEKX thallatha ma' l-insulini derivati mill-annimali jew ma' l-insulini analogi.

It-tabib tiegħek se jgħidlek jekk għandekx thallat il-preparazzjonijiet ta' l-insulina umana. Jekk għandek bżonn tinjetta tahlita, iġbed Insulin Human Winthrop Rapid fis-siringa ta' l-injezzjoni qabel l-insulina l-oħra. Injetta hekk kif tkun hallathom. Thallatx l-insulini ta' qawwa differenti (per eżempju 100 IU kull ml ma' 40 IU kull ml).

Jekk tuża aktar Insulin Human Winthrop Rapid milli suppost

- Jekk **injettajt Insulin Human Winthrop Rapid aktar milli mehtieg** il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demm jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Generalment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża Insulin Human Winthrop Rapid

- Jekk **qbiżt doża ta' Insulin Human Winthrop Rapid** jew ma **injettajtx biżżejjed insulina**, il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jogħla hafna (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tiehux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

Jekk tieqaf tuża Insulin Human Winthrop Rapid

Insulin Human WinthropDan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli hafna ta' zokkor fid-demm) u ketoacidożi (jogħla l-livell ta' aċtu fid-demm minhabba li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaham minflok iz-zokkor). Tieqafx tiehu Insulin Human Winthrop Rapid mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

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

Tahlit fl-Insulini

Biex jiġu evitati tahlit fil-medikazzjoni bejn Insulin Human Winthrop Rapid u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipogliċemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmi)**. Il-frekwenza speċifika ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli (frekwenza mhux magħrufa). Ipogliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmi u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demmi, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' din is-sezzjoni.

Jistgħu jseħħu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demmi, polz mghaġġel jew tibda tegħreq. Il-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli.

Effetti sekondarji komunement rapportati (tista' taffetwa sa 1 minn kull 10 persuni)

- Edima
- It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-ġisem b'nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi
- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

Effetti sekondarji rapportati mhux komunement tista' taffetwa sa 1 minn kull 100 persuna)

- Reazzjoni allergika severa bi pressjoni baxxa tad-demmi (xokk)
- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjonijiet

Effetti sekondarji oħrajn jinkludu (il-frekwenza ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- Żamma tas-sodju
 - Reazzjonijiet fl-għajnejn
- Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demmi tiegħek tista' tid-disturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-għajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipogliċemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista
- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni (Lipodistrofija)
- Jekk tinjetta l-insulina spiss wisq fl-istess sit tal-ġilda, t-tessut xahmi taht il-ġilda f'dan is-sit jista' jogħlob jew jehxien. L-insulina li tinjetta f'sit bhal dan tista' ma tahdimx tajjeb sew. Bidla fis-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni jgħin biex dawn il-bidliet fil-ġilda ma jiġrux.
- Reazzjonijiet tal-ġilda u daww allergiċi.
- Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bhal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, uġiġ qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zghar għall-insulini s-soltu jirriżolvu fi ftit jiem jew ftit ġimgħat.

It-trattament bl-insulina jista' jġieghel il-ġisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari ħafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

5. Kif taħzen Insulin Human Winthrop Rapid

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

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa u fuq it-tikketta tal-kunjett wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Kunjetti mhux miftuħa

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmilhomx fil-friża. Insulin Human Winthrop Rapid m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża.

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

Kunjetti miftuħa

Galadarba fl-użu, il-kunjett jista' jinħażen sa massimu ta' 4 ġimgħat fil-kartuna ta' barra f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C u 'l bogħod mis-sħana diretta (eż. viċin apparat li jitfa' s-sħana) jew mid-dawl dirett (dawl tax-xemx dirett jew viċin lampa). Huwa rrakkomandat li d-data ta' l-ewwel użu titnizzel fuq it-tikketta.

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 għal protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Insulin Human Winthrop Rapid

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wiehed ta' Insulin Human Winthrop Rapid fih 100 UI (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana.

Is-sustanzi l-oħra huma: metacresol, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide (ara sezzjoni 2 taht 'Tagħrif importanti dwar xi wħud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Rapid'), hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Insulin Human Winthrop Rapid u l-kontenut tal-pakkett

Insulin Human Winthrop Rapid huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara, minghajr kulur, bla ebda partikuli solidi u viżibbli, u tixbah l-ilma.

Insulin Human Winthrop Rapid huwa fornut f'kunjetti ta' 5 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni (ekwivalenti għal 500 IU) jew 10 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni (ekwivalenti għal 1000 IU). Huwa disponibbli f'pakketti ta' kunjett wiehed jew ta' 5 kunjetti ta' 5 ml. jew ta' 10 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Magyarország

sanofi-aventis zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis 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

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Dan il-fuljett kien rivedut l--ahhar f' {xahar SSSS}

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA

**Dejjem gorr miegħek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)
Gorr miegħek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demm)

Jekk iz-zokkor f'demmek huwa għoli wisq (ipergliċemija), għandu mnejn ma injettajt bizżejjed insulina

Għaliex issehh l-ipergliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajt l-insulina tiegħek jew ma injettajt bizżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taht stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tiehu jew ħadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini ohra u Insulin Human Winthrop Rapid").

Sintomi ta' twissija ta' ipergliċemija

Għatx, il-bżonn miżjud biex tghaddi l-awrina, gheja, ġilda xotta, ħmura tal-wieċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demm, il-qalb thabbat mgħagħla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġigh fl-istonku, in-nifs mgħagħel u fil-fond, nġhas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

X'għandek tagħmel f'każ ta' ipergliċemija?

Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u fl-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif isehh xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq. L-ipergliċemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tiehu dawk ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

Għaliex issehh l-ipogliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbez l-ikliet jew tehodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx bizżejjed, jew qed tiekol ikel li fih anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejgħu karboidrati; madankollu, l-hlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed tiflel il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,

- int qed tixrob l-alkohol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tiehu jew waqaft tiehu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, “Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Rapid”).

L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li sseħħ jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek kwazi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliewi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb thabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demm, palpitazzjonijiet u l-qalb thabbat b' mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-mohħ.

- F'mohħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-mohħ: uġiħ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, gheja, nġas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tnefnim (parastezija), sensazzjoni mtarxa u tnefnim fir-reġjun tal-halq, sturdament, inabbiltà li trażzan lilek innifsek, inabbiltà li tiehu hsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija (“sintomi ta' twissija”) jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anzjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demm li huma kwazi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar hafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insulin Human Winthrop,
- int qed tiehu jew hadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, “Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Rapid”).

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok hażin) qabel tintebah bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demm jistgħu jgħinuk biex tintebah bi grajjiet ta' l-ipoglicemija hafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karożza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

X'għandek tagħmel f'każ ta' ipoglicemija

1. Tinjetta l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba helwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.

2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demm (bhall-hobż jew l-ghagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-haġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terġa' tfeġġ erġa' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terġa' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, ħbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int teħtieġ injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, immedjatament wara li tiehu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

Prodott medikinali li m'għadux awtorizzati

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Insulin Human Winthrop Rapid 40 UI/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett Insulina umana

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, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'hux elenkat f'dan il-fuljett..

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu Insulin Human Winthrop Rapid u għalxiex jintuża

Insulin Human Winthrop Rapid jikkonsisti mis-sustanza attiva ta' l-insulina umana li hija magħmula bi proċess bijoteknoloġiku. u hija identika għall-insulina tal-gisem stess.

Insulin Human Winthrop Rapid hija soluzzjoni ta' l-insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għal żmien qasir.

Insulin Human Winthrop Rapid hija użata biex tbaxxi l-livell għoli taz-zokkor fid-demm tal-pazjenti li qed ibatu min *diabetes mellitus* li għandhom bżonn trattament bl-insulina. Id-Diabetes mellitus hija marda meta ġismek ma jistax jipproduċi biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm. Insulin Human Winthrop Rapid tista' wkoll tintuża għall-kura tal-koma ipergliċemija (koma kkawżata minn hafna zokkor fid-demm) u l-ketoacidożi (akkumulazzjoni t'acidu fid-demm għaliex il-gisem qiegħed jutilizza x-xaħam minflok iż-zokkor), kif ukoll għall-kontroll taz-zokkor fid-demm qabel, waqt u wara li ssirleq operazzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Rapid

Tużax Insulin Human Winthrop Rapid:

Jekk int allergiku għall-insulina jew għal sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insulin Human Winthrop Rapid. Segwi sew l-istruzzjonijiet fuq id-dożaġġ, il-monitaraġġ (permezz ta' analiżi tad-demm u ta' l-awrina), id-dieta, u l-eżerċizzju fiżiku (xogħol fiżiku u eżerċizzju), kif diskuss mat-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.

Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

Safar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjizi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi ta' l-injezzjoni eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjizii li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma tħossokx tajjeb jew timrad.

Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' ħafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflaħx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jgħla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid l-im-nies li qegħdin jiehdu ħsiebek jew li qegħdin jikkuraw li għandek bżonn l-insulina.

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

Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Rapid

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, żieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiehu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra. Qabel tiehu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

Il-mediċini li jistgħu jibaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti anġiotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiħ u tbaxxi d-deni)

- l-antibijotiċi sulfonamidi.

Il-mediċini li jistghu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipergliċemija) jinkludu:

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone", użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipogliċemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulożi),
- l-estrogeni u l-progesteroni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojda (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojda),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejja atipici kontra l-psikożi (bħal olanzapine u clozapine).

Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jgħala jew jinżel jekk tiehu

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipogliċemija li kultant tkun segwita mill-ipergliċemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-mediċini ohra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistghu jdgħajfu jew jahbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipogliċemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tiehu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Insulin Human Winthrop Rapid ma' alkohol

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistghu jgħlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkoħol

Tqala u Tredidigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana lk jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana tohroġ tqila, jew digà tqila b'tarbija. Id-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jehtieg li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-hsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipogliċemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li tehtieg tibdiliet fid-doži ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-abbiltà tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipogliċemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm).
- għandek l-ipergliċemija (livell għoli ta' zokkor fid-demm).
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpogġi lilek innifsek jew lil haddiehor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karożza jew fl-użu ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- ghandek grajjiet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jghinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Rapid

Għal kull doża din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , i.e tista' tghid li huwa 'nieqes minn sodium'.

3. Kif ghandek tuza Insulin Human Winthrop Rapid

Doża

Dejjem ghandek tuza din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tieghek. Dejjem ghandek taččerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Skond l-istil ta' hajjtek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glukożju) fid-demmm, it-tabib tieghek sejjer

- jikkalkula kemm ghandek bżonn tiehu Insulin Human Winthrop Rapid kuljum,
- jghidlek meta teżamina l-livell taz-zokkor f'demmek, u jekk ghandekx tagħmel it-testijiet fuq l-awrina,
- jghidlek meta ghandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insulin Human Winthrop Rapid,

Hemm hafna fatturi li jistghu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Ghandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma thallihx joghla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

Kemm-il darba jinghata

Insulin Human Winthrop Rapid huwa injettat taht il-gilda 15 sa 20 minuta qabel ikla.

Mod ta' kif jinghata

Insulin Human Winthrop Rapid hija soluzzjoni għall-injezzjoni taht il-gilda tieghek jew, f'ċirkostanzi rari, tinghata fil-vina (sistema vaskulari)

It-tabib tieghek ser jurik f'liema parti tal-gilda ghandek tinjetta l-insulina tieghek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-tiqiba, fiż-żona partikolari tal-gilda li qiegħed tuza.

L-ghoti ta' l-insulina fil-vina per eżempju biex titratta l-iperglicemija severa u l-ketoacidozi, tirrikjedi esperjenza u prekawzjonijiet speċjali ta' sigurtà. Għal dawn ir-raġunijiet, din trid issir fi klinika jew xi post iehor simili.

Tużax Insulin Human Winthrop Rapid fil-pompi għall-insulina – hemm preparazzjonijiet apposta t'insulina disponibbli għall-użu ma' dan l-apparat. Hekk ukoll, tużahx għall-pompi peristaltici li għandhom tubi tas-silicone.

Kif timmaniġġa l-kunjetti

Insulin Human Winthrop Rapid fih 40 IU t'insulina kull ml. Uża biss is-siringi għall-injezzjoni magħmula għal din il-koncentrazzjoni t'insulina (40 IU/ml). Is-siringi ta' l-injezzjoni m'għandhomx ikollhom kwalunkwe medicina ohra jew traċċi ta' medicini (bħal traċċi ta' eparina).

Qabel tigbed l-ewwel doża ta' l-insulina, ghandek tneħhi l-ghatu tas-sigurtà tal-kunjett.

Insulin Human Winthrop Rapid għandu jintuża biss jekk is-soluzzjoni hija ċara, bla kulur, mingħajr partikoli solidi vizibbli, u għandha l-konsistenza tixbah lil dik ta' l-ilma.

Iċċekkja il-kunnett bil-goff għax dan jista' jikkawna l-formazzjoni tar-ragħwa. Ir-ragħwa tista' tagħmilha diffiċili biex tikkalkula d-doża eżatta.

Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni

Qabel l-injezzjoni, neħhi l-bzieża ta' l-arja li jista' jkun hemm. Aċċerta ruhek li la l-alkoħol u anqas disinfectanti oħra jew xi sustanzi oħra jikkontaminaw l-insulina. Thallatx l-insulina ma' kwalunkwe medikament oħra hliet preparazzjonijiet ta' insulina umana kif speċifikat hawn taht.

Insulin Human Winthrop Rapid jista' jithallat mal-preparazzjonijiet kollha ta' l-insulina umana, b'ECCEZZJONI ta' dawg magħmulin speċifikament għall-użu mal-pompi ta' l-insulina. Hekk ukoll, m'GHANDEKX thallatha ma' l-insulini derivati mill-annimali jew ma' l-insulini analogi.

It-tabib tiegħek se jgħidlek jekk għandekx thallat il-preparazzjonijiet ta' l-insulina umana. Jekk għandek bżonn tinjetta tahlita, iġbed Insulin Human Winthrop Rapid fis-siringa ta' l-injezzjoni qabel l-insulina l-oħra. Injetta hekk kif tkun hallathom. Thallatx l-insulini ta' qawwa differenti (per eżempju 100 IU kull ml ma' 40 IU kull ml).

Jekk tuża Insulin Human Winthrop Rapid aktar milli suppost

- Jekk **injettajt aktar Insulin Human Winthrop Rapid milli mehtieg**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demm jista' jidbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Generalment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża Insulin Human Winthrop Rapid

- Jekk **qbiżt doża ta' Insulin Human Winthrop Rapid** jew ma **injettajt biżżejjed insulina**, il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jogħla hafna (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tiegħu doża doppja biex ttratti għal dik li nsejt..

Jekk tieqaf tuża Insulin Human Winthrop Rapid

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli hafna ta' zokkor fid-demm) u ketoacidożi (jogħla l-livell ta' aċtu fid-demm minhabba li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tiegħu Insulin Human Winthrop Rapid mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott medikinali, staqsi lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Tahlit fl-Insulini

Biex jiġi evitati tahlit fil-medikazzjoni bejn Insulin Human Winthrop Rapid u l-insulini l-oħra, għandek dejjem iċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmi)**. Il-frekwenza specifika ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli (frekwenza mhux maghrufa). Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawza ta' attack ta' qalb jew ta' hsara fil-mohh u tista' tkun fatali. Ghal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmi u ta' livell gholi ta' zokkor fid-demmi, ara l-kaxxa fl-ahhar ta' din is-sezzjoni.

Jistghu jsehhu **reazzjonijiet allergici severi ghall-insulina**, li jistghu jirrizultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet ghall-insulina jew ghas-sustanzi mhux attivi jistghu jwasslu ghal reazzjonijiet tal-gilda fuq skala kbira (raxx u hakk mal-gisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuza (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demmi, polz mghagħgel jew tibda teghreq. Il-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli

Effetti sekondarji komunement rapportati (tista' taffetwa sa 1 minn kull 10 persuni)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawza gemgha temporanja ta' ilma fil-gisem b' nefha tal-pxiexen u l-eghkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

Effetti sekondarji rapportati mhux komunement (tista' taffetwa sa 1 minn kull 100 persuna)

- **Reazzjoni allergika severa bi pressjoni baxxa tad-demmi (xokk)**
- **Urtikarja (raxx bil-hakk) fis-sit ta' l-injezzjonijiet**

Effetti sekondarji ohrajn jinkludu (Il-frekwenza ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- Żamma tas-sodju
- Reazzjonijiet fl-ghajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demmi tiegħek tista' tid-disturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-ghajnejn relatata mad-dijabete) attacki severi ta' l-ipoglicemija jistghu jirrizultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-gilda fis-sit tal-injezzjoni (lipodistrofija)

Jekk tinjetta l-insulina spiss wisq fl-istess sit tal-gilda, t-tessut xahmi taht il-gilda f'dan is-sit jista' jogħlob jew jehxien. L-insulina li tinjetta f'sit bhal dan tista' ma taħdimx tajjebsew. Bidla fis-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni jghin biex dawn il-bidliet fil-gilda ma jiġrux.

- Reazzjonijiet tal-gilda u dawk allergici.

Reazzjonijiet ohrajn hfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bhal hmura fis-sit ta' l-injezzjoni, uġiħ qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, hakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistghu jiġru.. Dawn jistghu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zghar ghall-insulini s-soltu jirrizolvu fi ftit jiem jew ftit ġimgħat.

It-trattament bl-insulina jista' jġieghel il-gisem jipproduci l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari hafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dozaġġ tiegħek ta' l-insulina.

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib jew lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

5. Kif taħzen Insulin Human Winthrop Rapid

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

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq ilkaxxa jew fuq it-tikketta tal-kunjett wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħhar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Kunjetti mhux miftuħa

Ahżen fi friġġ (2°C-8°C). Tagħmilhomx fil-friża. Insulin Human Winthrop Rapid m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Kunjetti miftuħa

Ġaladarba fl-użu, il-kunjett jista' jinħażen sa massimu ta' 4 ġimgħat fil-kartuna ta' barra f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C u 'l bogħod mis-sħana diretta (eż. viċin apparat li jitfa' s-sħana) jew mid-dawl dirett (dawl tax-xemx dirett jew viċin lampa). Huwa rrakkomandat li d-data ta' l-ewwel użu titniżżel fuq it-tikketta.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'ghadekx tuża.. Dawn il-miżuri jgħinu għal protezzjoni ta' l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Insulin Human Winthrop Rapid

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wiehed ta' Insulin Human Winthrop Rapid fih 40 UI (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana.
- Is-sustanzi l-oħra huma: metacresol, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide (ara sezzjoni 2 taht 'Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Rapid'), hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Insulin Human Winthrop Rapid u l-kontenut tal-pakkett

Insulin Human Winthrop Rapid huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara, minghajr kulur, bla ebda partikuli solidi u viżibbli, u tixbaħ l-ilma.

Insulin Human Winthrop Rapid huwa fornut f'kunjetti ta' 10 ml ta' soluzzjoni (500 IU). Huwa disponibbli f'pakketti ta' kunjett wiehed jew ta' 5 kunjetti ta' 10 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-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

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

sanofi-aventis zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis 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

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Dan il-fuljett kien rivedut l--ahhar f' {xahar SSSS}

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

IPERGLIČEMIJA U IPOGLIČEMIJA

**Dejjem ġorr miegħek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)
Ġorr miegħek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

IPERGLIČEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demm)

Jekk iz-zokkor f'demmek huwa għoli wisq (ipergličemija), għandu mnejn ma injettajtix biżżejjed insulina

Għaliex issehh l-ipergličemija?

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajtix l-insulina tiegħek jew ma injettajtix biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċcitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tiehu jew hadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Rapid").

Sintomi ta' twissija ta' ipergličemija

Għatx, il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, hmura tal-wiċċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demm, il-qalb tħabbat mgħagġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiġh fl-istonku, in-nifs mgħagġel u fil-fond, nġhas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

X'għandek tagħmel f'każ ta' ipergličemija?

Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u fl-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif isehh xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq. L-ipergličemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

IPOGLIČEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipogličemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' hsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tiehu daww ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

Għaliex issehh l-ipogličemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbeż l-ikliet jew tehodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fiha anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejġhu karboidrati; madankollu, l-hlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed tiflel il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkoħol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress iehor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni

- int qed tiehu jew waqaf tiehu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, “Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Rapid”).

L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li ssehh jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demmi tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliwi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinzel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb thabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demmi, palpitazzjonijiet u l-qalb thabbat b' mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jizviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-moħħ.

- F' moħħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-moħħ: uġiħ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, għeja, nġhas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, tahwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġha, paralisi, tneħħim (parasteżija), sensazzjoni mtarrxa u tneħħim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li ttrażzan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija (“sintomi ta' twissija”) jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anżjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika diabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demmi li huma kważi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar hafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insulin Human Winthrop,
- int qed tieħu jew ħadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, “Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Rapid”).

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok ħazin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demmi jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi grajjiet ta' l-ipoglicemija hafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

X'għandek tagħmel f'kaz ta' ipoglicemija

1. Tinjetta l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba ħelwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgħolli z-zokkor fid-demmi (bħall-hobż jew l-għaġin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-haġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terġa' tfeġġ erġa' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaci tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terġa' titfaċċa.

Ghid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tieghek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int tehtieg injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tieghek taz-zokkor fid-demm, immedjatament wara li tiehu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ Insulina umana

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik. L-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna ta' l-insulina huma pprovduti mal-pinna ta' l-insulina tiegħek. Irreferi għalihom qabel ma tuża l-medicina tiegħek.

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhum Insulin Human Winthrop Rapidu għalxiex jintuża

Insulin Human Winthrop Rapid jikkonsisti mis-sustanza attiva ta' l-insulina umana li hija magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina tal-ġisem stess.

Insulin Human Winthrop Rapid hija soluzzjoni ta' l-insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għal żmien qasir.

Insulin Human Winthrop Rapid hija użata biex tbaxxi l-livell għoli taz-zokkor fid-demm tal-pazjenti li qed ibatu min *diabetes mellitus* li għandhom bżonn trattament bl-insulina. Id-Diabetes mellitus hija marda meta ġismek ma jistax jipproduċi biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm. Insulin Human Winthrop Rapid tista' wkoll tintużagħall-kura tal-koma ipergliċemija (koma kkawżata minn hafna zokkor fid-demm) u l-ketoacidozi (akkumulazzjoni ta' aċidu fid-demm għaliex il-ġisem qiegħed jutilizza x-xaham minflok iż-żokkor), kif ukoll għall-kontroll taz-zokkor fid-demm qabel, waqt u wara li ssirlek operazzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Rapid

Tużax Insulin Human Winthrop Rapid:

Jekk int allergiku għall-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tieghek qabel tuża Insulin Human Winthrop Rapid Segwi sew l-istruzzjonijiet fuq id-dożaġġ, il-moniteragġ (permezz ta' analiżi tad-demm u ta' l-awrina), id-dieta, u l-eżerċizzju fiżiku (xogħol fiżiku u eżerċizzju), kif diskuss mat-tabib tieghek.

Jekk inti allergiku għal din il-mediċina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tieghek.

Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tieghek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

Safar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tieghek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tieghek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi ta' l-injezzjoni eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tieghek waqt l-ivvjaġġar,
- il-hin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn zona ta' hin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza meta ma tiossokx tajjeb jew timrad.

Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tieghek, jista' jkollha bżonn ta' hafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflaħx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tieghek jista' jogħla (ipergliċemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tieghek jista' jinżel iżżejjed (ipogliċemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tieghek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu hsiebek jew li qegħdin jikkuraw li għandek bżonn l-insulina.

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tieghek 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).

Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Rapid

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, zieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tieghek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqghod attent/a meta tibda jew tiegħaf tiehu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tieghek jekk qiegħed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra. Qabel tiehu xi mediċina staqsi lit-tabib tieghek jekk tistax teffettwalek il-livell tieghek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

Il-mediċini li jistgħu jibaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiħ u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (iperglicemija) jinkludu:

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone", użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (medicina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipoglicemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulożi),
- l-estrogeni u l-proġesteni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetiċi (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojde (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejja atipici kontra l-psikożi (bħal olanzapine u clozapine).

Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jgħala jew jinzel jekk tiehu

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipoglicemija li kultant tkun segwita mill-iperglicemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-mediċini oħra simpatolitiċi, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipoglicemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tiehu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Insulin Human Winthrop Rapid ma' alkohol

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jgħlew jew jinzlu jekk tixrob l-alkoħol

Tqala u Treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana lk jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana tohroġ tqila, jew diġà tqila b'tarbija. Id-dożagġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jehtieg li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tieghek ghax jista' jaghti l-każ li tehtieg tiddiliet fid-dożi ta' l-insulina u d-dieta tieghek.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-abbiltà tieghek biex tikkoncentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm).
- għandek l-iperglicemija (livell għoli ta' zokkor fid-demm).
- għandek problemi bil-vizta tieghek

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpogġi lilek innifsek jew lil haddiehor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karożza jew fl-użu ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tieghek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek ġrajjet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Rapid

Għal kull doża din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , i.e tista' tghid li huwa 'nieqes minn sodium'.

3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Rapid

Doża

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tieghek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Skond l-istil ta' ħajjtek u r-rizultati tat-testijiet taz-zokkor (glukożju) fid-demm, it-tabib tieghek sejjer

- jikkalkula kemm għandek bżonn tiehu Insulin Human Winthrop Rapid kuljum,
- jgħidlek meta teżamina l-livell taz-zokkor f'demmek, u jekk għandekx tagħmel it-testijiet fuq l-awrina,
- jgħidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insulin Human Winthrop Rapid,

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tiddil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma thallihx joghla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

Kemm-il darba jingħata

Insulin Human Winthrop Rapid huwa injettat taħt il-ġilda 15 sa 20 minuta qabel ikla.

Mod ta' kif jingħata

Insulin Human Winthrop Rapid hija soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda tieghek jew, f'ċirkostanzi rari, tingħata fil-vina (sistema vaskulari)

It-tabib tieghek ser jurik f'liema parti tal-ġilda għandek tinjetta l-insulina tieghek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-ġilda li qiegħed tuża.

L-ghoti ta' l-insulina fil-vina per eżempju biex titratta l-iperglicemija severa u l-ketoacidożi, tirrikjedi esperjenza u prekawzjonijiet speċjali ta' sigurtà. Għal dawn ir-raġunijiet, din trid issir fi klinika jew xi post ieħor simili.

Tużax Insulin Human Winthrop Rapid fil-pompi għall-insulina – hemm preparazzjonijiet apposta t’insulina disponibbli għall-użu ma’ dan l-apparat. Hekk ukoll, tużahx għall-pompi peristaltici li għandhom tubi tas-silicone.

Kif timmaniġġa l-skartoċċi

Biex taċċerta ruhek li qed tiehu d-doża t-tajba, l-skartoċċi ta’ Insulin Human Winthrop Rapid għandhom jintużaw biss ma’ dawn il-pinen li ġejjin:

- JuniorSTAR li tagħti dozi f’zidiet ta’ 0.5 unitajiet
 - OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 jew AllStar li kollha jagħtu dozi f’zidiet ta’ unità 1.
- Jista’ jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkunu għall-skop kummerċjali fil-pajjiż tiegħek.

Il-pinna għandha tintuża skont kif irrakkomandat fil-fuljett ta’ tagħrif ipprovdut mill-manifattur tal-pinna.

L-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu tal-pinna għandhom ikunu segwiti bir-reqqa biex jitgħabba l-iskartoċċ, titwahhal il-labra, u tinghata l-injezzjoni ta’ l-insulina.

Żomm l-iskartoċċ fit-temperatura ambjentali ta’ ġewwa minn siegħa sa sagħtejn qabel iddaħħlu fil-pinna.

Spezzjona l-iskartoċċ qabel tużah. Uża biss jekk is-soluzzjoni hija ċara, mingħajr kulur mingħajr partikoli solidi viżibbli u tixbah id-dehra ta’ l-ilma.

Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni

Qabel l-injezzjoni nehhi l-bżieġaq ta’ l-arja li jista’ jkun hemm (ara l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna). Kun żgur li la alkohol u anqas disinfettanti oħra, jew xi sustanzi oħra, ma jikkontaminaw l-insulina.

- Terġax timla u terġa’ tuża l-skartoċċi vojta.
- Iżżidx xi insulina oħra fl-iskartoċċ.
- Thallatx Insulin Human Rapid ma’ mediċini oħrajn

Diffikultajiet bil-pinna

Irreferi għall-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu tal-pinna.

Jekk il-pinna ta’ l-insulina hija bil-hsara jew mhix qed taħdem sew (dovut għal difetti mekkaniċi) għandha tintrema, u pinna ġdida ta’ l-insulina tintuża minflok.

Jekk il-pinna mhix taħdem sew, tista’ tiġbed l-insulina mill-iskartoċċ b’siringa ta’ l-injezzjoni. Għalhekk, żomm is-siringi ta’ l-injezzjoni u kif ukoll il-labar. Madankollu, uża biss daww is-siringi ta’ l-injezzjoni li huma magħmulin għall-qawwa ta’ preparat ta’ insulina ta’ 100 IU (Unitajiet Internazzjonali) kull ml.

Jekk tuża Insulin Human Winthrop Rapid aktar milli suppost

- Jekk **injettajt aktar Insulin Human Winthrop Rapid milli mehtiegħ**, il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jista’ jinżel wisq (ipoglicemija). il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demem jista’ jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f’demmek. Generalment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f’demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta’ l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta’ dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża Insulin Human Winthrop Rapid

- Jekk **qbiżt doża ta’ Insulin Human Winthrop Rapid** jew ma **injettajtx biżżejjed insulina**, il-livell taz-zokkor f’demmek jista’ jogħla hafna (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f’demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta’ l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta’ dan il-fuljett.

- Tiehux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

Jekk tiegħaf tuża Insulin Human Winthrop Rapid

Dan jista' jwassal għal ipergliċemija severa (livell għoli hafna ta' zokkor fid-demm) u ketoacidożi (joghla l-livell ta' aċtu fid-demm minhabba li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaham minflok iz-zokkor). Tiegħafx tiehu Insulin Human Winthrop Rapid mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

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

Tahlit fl-Insulini

Biex jiġu evitati tahlit bejn Insulin Human Winthrop Rapid u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipogliċemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)**. Il-frekwenza speċifika ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli (frekwenza mhux magħrufa). Ipogliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Jistgħu jseħħu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu għal reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demm, polz mgħaġġel jew tibda tegħreq. Il-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli.

Effetti sekondarji komunement rapportati (tista' taffetwa sa 1 minn kull 10 persuni)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-ġisem b'nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

Effetti sekondarji rapportati mhux komunement (tista' taffetwa sa 1 minn kull 100 persuna)•

Reazzjoni allergika severa bi pressjoni baxxa tad-demm (xokk)

- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjonijiet

Effetti sekondarji oħrajn jinkludu (Il-frekwenza ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- Żamma tas-sodju
- Reazzjonijiet fl-ġhajnejn

. Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demm tiegħek tista' tid-disturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-ġhajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipogliċemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni (lipodistrofija)

Jekk tinjetta l-insulina spiss wisq fl-istess sit tal-ġilda, t-tessut xaħmi taħt il-ġilda f'dan is-sit jista' joghlob jew jehxien. L-insulina li tinjetta f'sit bħal dan tista' ma taħdimx tajjebsew. Bidla fis-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni jgħin biex dawn il-bidliet fil-ġilda ma jiġrux.

- Reazzjonijiet tal-gilda u dawk allergici.

Reazzjonijiet oħrajn hfiyf fis-sit ta' l-injezzjoni (bhal hmura fis-sit ta' l-injezzjoni, ugiġh qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tinghata, hakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru.. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zghar għall-insulini s-soltu jirrizolvu fi ftit jiem jew ftit giġghat.

It-trattament bl-insulina jista' jgiġghel il-gisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari hafna li dan ikun jehtieg bidla fid-dozaġġ tiegħek ta' l-insulina.

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib jew lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

5. Kif tahzen Insulin Human Winthrop Rapid

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 il-kaxxa u fuq it-tikketta ta' l-iskartoċċ wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħhar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Skartoċċi mhux miftuħa

Ahzen fi frigġ (2°C - 8°C). Tagħmilhomx fil-friża. Insulin Human Winthrop Rapid m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża. Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Skartoċċi fl-użu

Skartoċċi fl-użu (go pinna ta' l-insulina) jew li qegħdin jingarru bhala sper, għandhom jinżammu għal mhux aktar minn 4 giġghat u f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C u 'il bogħod mis-sħana diretta (eż. viċin heater) jew id-dawl dirett (ix-xemx diretta jew viċin lampa). L-iskartoċċ ċ fl-użu m'għandux jinżamm fi frigġ. Tużahx wara dan il-perijodu ta' żmien

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'ghadekx tuża. Dawn il-mizuri jghinu għal protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Insulin Human Winthrop Rapid

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wiehed ta' Insulin Human Winthrop Rapid fih 100 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana.
- Is-sustanzi l-oħra huma: metacresol, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide (ara sezzjoni 2 taht 'Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Rapid'), hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Insulin Human Winthrop Rapid u l-kontenut tal-pakkett

Insulin Human Winthrop Rapid huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara, minghajr kulur, bla ebda partikuli solidi u viżibbli, u tixbaħ l-ilma.

Insulin Human Winthrop Rapid huwa fornut f'skartoċċi li fihom 3 ml ta' soluzzjoni (300 IU). Huma disponibbli f'pakketti ta' 3, 4, 5, 6, 9 u 10 skartoċċi ta' 3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-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

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH

Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

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

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Lietuva

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA»

Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Magyarország

sanofi-aventis zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis 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

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 33 100 100

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Dan il-fuljett kien rivedut l--ahhar f' {xahar SSSS }

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

IPERGLIČEMIJA U IPOGLIČEMIJA

**Dejjem ġorr miegħek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)
Ġorr miegħek xi informazzjoni biex turi li inti diġabetiku/a.**

IPERGLIČEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demm)

Jekk iz-zokkor f'demmek huwa għoli wisq (ipergličemiya), għandu mnejn ma injettajt x biżżejjed insulina

Għaliex issehh l-ipergličemiya?

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajt x l-insulina tiegħek jew ma injettajt x biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni
- int qiegħed tiehu jew hadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini oħra u Insulin Human Winthrop Rapid").

Sintomi ta' twissija ta' ipergličemiya

Għatx, il-bżonn miżjud biex tghaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, hmura tal-wieċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demm, il-qalb tħabbat mgħaġġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiħ fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, nġhas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidozi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

X'għandek tagħmel f'każ ta' ipergličemiya?

Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u fl-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif isehh xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq. L-ipergličemiya severa jew il-kitoaċidozi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tiegħu daww ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

Għaliex isseħħ l-ipogliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbeż l-ikliet jew teħodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fih anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejju karboidrati; madankollu, l-hlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed tiflel il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkoħol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tiegħu jew waqft tiegħu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Rapid").

L-ipogliċemija hija wkoll aktar probabbli li sseħħ jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek kwazi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliwi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

Sintomi ta' twissija ta' ipogliċemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek qed jaqsa wisq, jew qiegħed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb thabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demm, palpitazzjonijiet u l-qalb thabbat b'mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-moħħ.

- F'moħħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-moħħ: uġiġ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, għeja, nġhas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tnefnim (parasteżija), sensazzjoni mtarrxa u tnefnim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trażzan lilek innifsek, inabbiltà li tiegħu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipogliċemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqs għal kollox, jekk:

- int anzjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipogliċemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,

- int ghandek livelli ta' zokkor fid-demm li huma kwazi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-ahjar hafna,
- dan l-ahjar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insulin Human Winthrop,
- int qed tiehu jew hadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Rapid").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok hażin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demm jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi grajjiet ta' l-ipoglicemija hafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karożza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

X'ghandek tagħmel f'każ ta' ipoglicemija

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba helwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demm (bħall-hobż jew l-ghagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-haġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erga' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int tehtieg injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (mediċina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, immedjatament wara li tiehu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest Insulina umana

Aqra sew dan il-fuljett kollu, inkluż l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu ta' Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar , u pinna mimlija għal-lest, , 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, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'hux elenkat f'dan il-fuljett.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Insulin Human Winthrop Rapid u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel l ma tuża Insulin Human Winthrop Rapid
3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Rapid
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Insulin Human Winthrop Rapid
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Insulin Human Winthrop Rapidu għalxiex jintuża

Insulin Human Winthrop Rapid jikkonsisti mis-sustanza attiva ta' l-insulina umana li hija magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-ġisem innifsu

Insulin Human Winthrop Rapid huwa soluzzjoni ta' l-insulina li jibda jaħdem malajr u jdum jaħdem għal żmien qasir. Dan jiġi fornut f'skartoċċi issigillat, li hija l-parti li tintrema, ta' SoloStar, pinna ta' l-insulina.

Insulin Human Winthrop Rapid huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demm fil-pazjenti bid-dijabete mellitus li għandhom bżonn trattament bl-insulina. Id-dijabete mellitus hija marda fejn ġismek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Rapid

Tużax Insulin Human Winthrop Rapid

Jekk int allergiku għall-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insulin Human Winthrop Rapid. Segwi sew l-istruzzjonijiet fuq id-dożaġġ, il-monitaraġġ (permezz ta' analiżi tad-demm u ta' l-awrina), id-dieta, u l-eżerċizzju fiżiku (xogħol fiżiku u eżerċizzju), kif diskuss mat-tabib tiegħek. Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.

Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

Safar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi ta' l-injezzjoni eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn zona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma tħossokx tajjeb jew timrad.

Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' hafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflahx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' joghla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu hsiebek jew li qegħdin jikkuraw li għandek bżonn l-insulina.

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

Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Rapid

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, zieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiehu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra. Qabel tiehu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

Il-mediċini li jistgħu jbaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)

- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bhall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġ u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipergliċemija) jinkludu:

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone", użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipogliċemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulożi),
- l-estrogeni u l-proġesteni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojda (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojda),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejja atipici kontra l-psikozi (bħal olanzapine u clozapine).

Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jgħala jew jinżel jekk tiehu

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipogliċemija li kultant tkun segwita mill-ipergliċemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bhall-mediċini ohra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipogliċemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tiehu wanda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Insulin Human Winthrop Rapid ma' alkohol

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jgħlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkohol

Tqala u Tredidgħ

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana lk jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana tohroġ tqila, jew digà tqila b'tarbija. Id-dozaġġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jehtieg li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-hsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipogliċemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li tehtieg tibdiliet fid-dozi ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-abbiltà tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipogliċemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm).
- għandek l-ipergliċemija (livell għoli ta' zokkor fid-demm).
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpogġi lilek innifsek jew lil haddiehor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karożza jew fl-użu ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- ghandek grajjiet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jghinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Rapid

Għal kull doża din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , i.e tista' tghid li huwa 'nieqes minn sodium'.

3. Kif ghandek tuza Insulin Human Winthrop Rapid

Doża

Dejjem ghandek tuza din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem ghandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

- Skond l-istil ta' hajjtek u r-rizultati tat-testijiet taz-zokkor (glukożju) fid-demm, it-tabib tiegħek sejjer
- jikkalkula kemm għandek bżonn tiehu Insulin Human Winthrop Rapid kuljum,
 - jghidlek meta teżamina l-livell taz-zokkor f'demmek, u jekk għandekx tagħmel it-testijiet fuq l-awrina,
 - jghidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insulin Human Winthrop Rapid,

Hemm ħafna fatturi li jistghu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma thallihx joghla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem dan il-fuljett għal aktar dettalji.

Kemm-il darba jinghata

Insulin Human Winthrop Rapid huwa injettat taht il-ġilda 15 sa 20 minuta qabel ikla.

Mod ta' kif jinghata

Insulin Human Winthrop Rapid hija soluzzjoni għall-injezzjoni taht il-ġilda.

SoloStar tagħti insulina f'ammonti minn 1 sa 80 unitajiet f'qabziet ta' Unita' waħda (1). Kull pinna fiha diversi dozi

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-ġilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiz-żona partikolari tal-ġilda li qiegħed tuza.

Kif timmanigga s-SoloStar

SoloStar hija pinna mimlija għal-lest, li tintrema wara li tinhela, u fiha l-insulina umana.

Aqra bir-reqqa “L-Istruzzjonijiet Dwar l-Użu ta' SoloStar” li jinsabu f'dan il-fuljett ta' tagħrif. Għandek tuza l-pinna kif deskritt fl-Istruzzjonijiet Dwar l-Użu.

Labra ġdida għandha titwahhal qabel kull darba li tużha. Uża biss labar li huma kompatibbli għall-użu ma' SoloStar).

Test ta' sigurtà għandu jsir qabel kull injezzjoni.

Eżamina l-iskartoċċ qabel tuza l-pinna. Tużax Insulin Human Winthrop Rapid jekk tinnota li fih l-partikuli. Uża biss Insulin Human Winthrop Rapid jekk is-soluzzjoni hija ċara, mingħajr kulur u tixbah l-ilma.

Dejjem uża pinna ġdida jekk tinnotta li l-kontroll taz-zokkor tiegħek fid-demm qiegħed imur għal aghar, bla mistenni. Jekk taħseb li għandek xi problema b'SoloStar, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek..

Biex tilqa' kontra l-possibbiltà tat-tixrid tal-mard, kull pinna għandha tintuża minn pazjent wiehed biss.

Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni

Kun żgur li la alkohol u anqas disinfectanti oħra, jew xi sustanzi oħra, ma jikkontaminaw l-insulina.

Thallatx l-insulina ma' kwalunkwe mediċina oħra. Insulin Human Winthrop Rapid, pinna mimlija għal-lest, SoloStar, mhix magħmula biex tippermetti li żżid insulina oħra biex tithallat fl-iskartoċċ.

Pinen vojta m'għandhomx jerġghu jimtlew u għandhom jintremew kif jixraq.

Tużax s-SoloStar jekk hi bil-ħsara jew mhix qed taħdem sew, din għandha tintrema u SoloStar ġdida tintuża minflok.

Jekk tuża Insulin Human Winthrop Rapid aktar milli suppost

- Jekk **injettajt aktar Insulin Human Winthrop Rapid milli mehtiegħ**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demm jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Generalment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża Insulin Human Winthrop Rapid

- Jekk **qbiżt doża ta' Insulin Human Winthrop Rapid** jew ma **injettajt biżżejjed insulina**, il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jogħla hafna (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tiehux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

Jekk tieqaf tuża Insulin Human Winthrop Rapid

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli hafna ta' zokkor fid-demm) u ketoacidożi (jogħla l-livell ta' aċtu fid-demm minhabba li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tiehu Insulin Human Winthrop Rapid mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

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

Tahlit fl-Insulini

Biex jiġu evitati tahlit bejn Insulin Human Winthrop Rapid u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmi)**. Il-frekwenza specifika ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli (frekwenza mhux maghrufa). Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmi u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demmi, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Jistgħu jseħhu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu għal reazzjonijiet tal-gilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-gisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demmi, polz mgħaġġel jew tibda tegħreq. Il-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli

Effetti sekondarji komunement rapportati (tista' taffetwa sa 1 minn kull 10 persuni)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-gisem b'nefha tal-priexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

Effetti sekondarji rapportati mhux komunement (tista' taffetwa sa 1 minn kull 100 persuna)

- Reazzjoni allergika severa bi pressjoni baxxa tad-demmi (xokk)
- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjonijiet

Effetti sekondarji oħrajn jinkludu (Il-frekwenza ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

-

- Żamma tas-sodju
- Reazzjonijiet fl-ghajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demmi tiegħek tista' tid-disturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tkun minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-ghajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-gilda fis-sit tal-injezzjoni (lipodistrofija)

Jekk tinjetta l-insulina spiss wisq fl-istess sit tal-gilda, t-tessut xahmi taħt il-gilda f'dan is-sit jista' jogħlob jew jehxien. L-insulina li tinjetta f'sit bħal dan tista' ma taħdimx tajjebsew. Bidla fis-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni jghin biex dawn il-bidliet fil-gilda ma jiġrux.

- Reazzjonijiet tal-gilda u dawġ allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn h'nef fis-sit ta' l-injezzjoni (bħal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, ugiġħ qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru.. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-bieċa l-kbira tar-reazzjonijiet zghar għall-insulini s-soltu jirriżolvu fi ftit jiem jew ftit ġimgħat.

It-trattament bl-insulina jista' jġieghel il-gisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari ħafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

5. Kif taħzen Insulin Human Winthrop Rapid

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 il-kaxxa u fuq it-tikketta tal-pinna wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Pinen mhux fl-użu

Ahžen fi frigġ (2°C-8°C). Tagħmilhomx fil-friza. Tagħmilx il-pinna mimlija għal-lest viċin il-kompartiment tal-friza jew viċin xi pakkett tal-friza. Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Pinen fl-użu

Pinen mimlija għal-lest fl-użu jew li qeghdin jingarru bhala sper, għandhom jinżammu għal mhux aktar minn 4 ġimgħat f'temperatura mhux iżjed minn 25°C u 'il bogħod mis-sħana diretta (eż. viċin heater) jew id-dawl dirett (ix-xemx diretta jew viċin lampa). Il-pinna fl-użu m'għandiex tinżamm fi frigġ. Tuzahix wara dan il-perijodu ta' żmien

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Insulin Human Winthrop Rapid

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wieħed ta' Insulin Human Winthrop Rapid fih 100 IU (Unit Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana.
- Is-sustanzi l-oħra huma: metacresol, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide (ara sezzjoni 2 taht 'Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Rapid'), hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Insulin Human Winthrop Rapid u l-kontenut tal-pakkett

Insulin Human Winthrop Rapid huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara, minghajr kulur, bla ebda partikuli solidi u viżibbli, u tixbaħ l-ilma.

Insulin Human Winthrop Rapid huwa fornut f'pinen mimlija għal-lest, SoloStar li fihom 3 ml ta' soluzzjoni (300 IU). Huwa disponibbli f'pakketti ta' 3, 4, 5, 6, 9 u 10 pinen ta' 3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-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

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

sanofi-aventis zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis 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

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Dan il-fuljett kien rivedut l--ahhar f'xahar SSSS}

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA

**Dejjem gorr mieghek xi zokkor (ghallinqas 20 gramm)
Gorr mieghek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demm)

Jekk iz-zokkor f'demmek huwa għoli wisq (ipergliċemija), għandu mnejn ma injettajtix biżżejjed insulina

Għaliex issehh l-ipergliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajtix l-insulina tieghek jew ma injettajtix biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tiehu jew haadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Rapida").

Sintomi ta' twissija ta' ipergliċemija

Għatx, il-bżonn miżjud biex tghaddi l-awrina, gheja, ġilda xotta, ħmura tal-wiċċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demm, il-qalb tħabbat mgħagġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiħ fl-istonku, in-nifs mgħagġel u fil-fond, ngħas u anki telf mis-sensu jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

X'għandek tagħmel f'każ ta' ipergliċemija

Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tieghek u fl-awrina tieghek għall-ketoni hekk kif issehh xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq. L-ipergliċemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tieghek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demm tieghek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tiehu dawk ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

Għaliex issehh l-ipogliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbeż l-ikliet jew tehodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fiha anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejju karboidrati; madankollu, l-hlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed tiflel il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkohol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tiehu jew waqaft tiehu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Rapid").

L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li ssehh jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat iehor ta' insulina,
- int għandhek il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliewi jew mard tal-fwied, jew xi marda ohra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb thabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demm, palpitazzjonijiet u l-qalb thabbat b' mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-moħħ.

- F'moħħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-moħħ: uġiġħ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, gheja, nghanas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tnefnim (parasteżija), sensazzjoni mtarxa u tnefnim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anżjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demm li huma kważi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar hafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insulin Human Winthrop,
- int qed tieħu jew ħadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Rapid").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok ħażin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demm jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi grajjiet ta' l-ipoglicemija ħafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

X'għandek tagħmel f'kaz ta' ipoglicemija

1. Tinjetta l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba helwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demm (bħall-hobż jew l-għagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-haġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erga' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int teħtieġ injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, immedjatement wara li tiehu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar, soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest. Struzzjonijiet dwar l-Użu.

SoloStar hija pinna mimlija għal-lest, għall-injezzjoni ta' l-insulina. Mill-mod kif timmaniġġa s-SoloStar, it-tabib tiegħek iddeċieda li SoloStar hija adattata għalik. Tkellem mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek dwar it-teknika korretta ta' l-injezzjoni qabel tuża SoloStar.

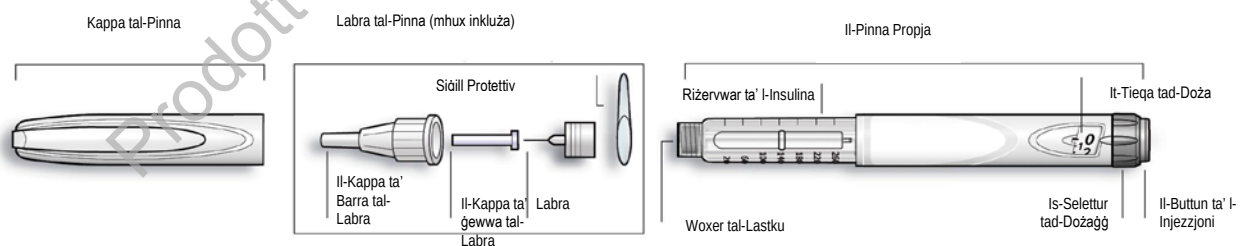
Aqra dawn l-istruzzjonijiet bir-reqqa qabel tuża s-SoloStar tiegħek. Jekk m'intix kapaci tuża SoloStar jew issegwi l-istruzzjonijiet kollha wahdek, uża SoloStar biss jekk issib għajnuna minn persuna oħra li tista' ssegwi l-istruzzjonijiet kollha. Żomm il-pinna kif murija f'dan il-fuljett. Biex tassigura li qed taqra id-doża kif suppost, żomm il-pinna orizzontali, bil-labra fuq ix-xellug u s-selettur tad-dożagg fuq il-lemin kif jidher fl-immaġni hawn taht.

Segwi għalkollox l-istruzzjonijiet kull darba li tuża s-SoloStar biex tassigura li qed tiehu id-doża preċiża. Jekk ma ssegwix għalkollox dawn l-istruzzjonijiet, inti tista' tiehu iżjed jew inqas insulina milli meħtieġ u dan jista' jaffettwalek il-livell taz-zokkor f'demmek

Int tista' tissetta d-doża minn Unità wahda sa 80 Unità f'qabziet ta' Unità l-wahda. Kull pinna fiha diversi doži

Żomm dan il-fuljett għax għandek mnejn tkun tixtieq terġa' taqrah 'il quddiem.

Jekk għandek xi diffikultajiet dwar l-użu ta' SoloStar jew id-dijabete tiegħek, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jew ċempel fuq in-numru lokali ta' Sanofi-Aventis, li ssib fuq il-faċċata ta' dan il-fuljett.



Dijagramma skematika tal-pinna

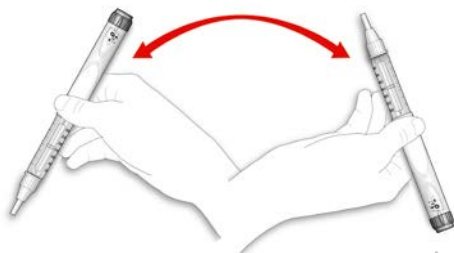
Tagħrif importanti dwar l-użu ta' SoloStar:

- Dejjem wahhal labra ġdida qabel kull darba li tintużha. Uża biss labar li ġew approvati ma' l-użu ta' SoloStar.
- M'għandekx tagħżel doża u/jew tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni mingħajr ma jkollok il-labra mwahhla.

- Dejjem aghmel test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni (ara Pass Nru. 3).
- Din il-pinna hija għall-użu tiegħek biss. Taqsamhiex ma' haddiehor.
- Jekk l-injezzjoni tiegħek tinghata minn persuna oħra, għandha tittiehed attenzjoni speċjali minn din il-persuna biex tevita li twegġa' aċċidentalment bil-labra u titrasmetti xi infezzjoni.
- Qatt m'għandek tuża SoloStar jekk tkun bil-ħsara jew jekk m'intix ċert li qed taħdem sew.
- Dejjem zomm SoloStar żejda f'każ li s-SoloStar tiegħek tintilef jew jiġrilha l-ħsara.

Pass Nru. 1 Tiċċekkja l-insulina

- A.** Iċċekkja t-tikketta tas-SoloStar tiegħek biex tassigura ruħek li għandek l-insulina korretta. L-Insulin Human Winthrop SoloStar hija ta' kulur abjad b'kulur fuq il-buttun ta' l-injezzjoni. Il-kulur tal-buttun ta' l-injezzjoni jista' jvarja skond il-formulazzjoni tal-insulina Insulin Human Winthrop. L-istampi hawn taht huma biss għall-għanijiet illustrattivi.
- B.** Nehhi l-kappa mill-pinna.
- Ċ.** Iċċekkja d-dehera ta' l-insulina tiegħek. Jekk qed tuża insulina ċara, (Insulin Human Winthrop Rapid) tużax din il-pinna jekk l-insulina hija mdardra, ikkulurita jew għandha xi partikuli.

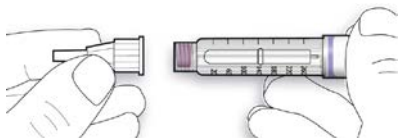


Pass Nru. 2 Twahhal il-labra

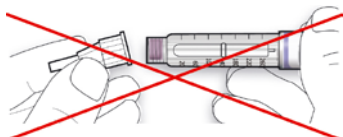
Dejjem uża labra sterili u ġdida għal kull injezzjoni. Dan jgħin biex telimina l-kontaminazzjoni, tnaqqas ir-riskju li tistadt il-labra. Qabel l-użu tal-labra, aqra bir-reqqa "L-istruzzjonijiet dwar l-Użu" li jiġu mal-labar.

Oqgħod attent: Il-labar huma biss għall-għanijiet illustrattivi.

- A.** Nehhi s-sigill protettiv mil-labra l-ġdida.
- B.** Iddritta l-labra fuq il-pinna, u zommha dritta waqt li qed tqabbadha (bil-kamin jew b'għafsa, skond it-tip ta' labra).



- Jekk il-labra ma tinzammx dritta waqt li qed tqabbadha, din tista' tagħmel ħsara l-woxer tal-lastku, u bħala riżultat ta' dan, il-pinna tibda tqattar, jew il-labra tinkiser.



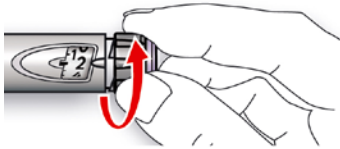
Pass Nru. 3

Tagħmel test ta' sigurtà

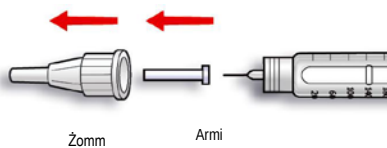
Dejjem aghmel test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni. Dan jiżgura li d-doża tkun preċiża għax:

- tkun żgur li l-pinna u l-labra qed jahdmu sew.
- tneħhi l-bzieżaq ta' l-arja.

A. Aghzel doża ta' 2 unitajiet billi ddawwar is-selettur tad-dożaġġ.



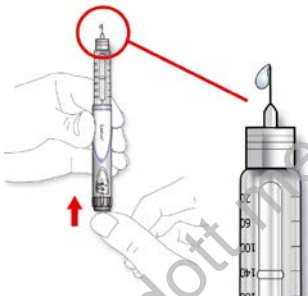
B. Nehhi l-kappa ta' barra tal-labra u zommha biex tkun tista' tneħhi l-labra użata biha, wara l-injezzjoni. Nehhi l-kappa ta' ġewwa tal-labra u armiha.



C. Żomm il-pinna bil-labra ippuntata 'l fuq.

D. Taptap ir-riżervwar ta' l-insulina biex jekk hemm xi bzieżaq ta' l-arja dawn jitilghu 'l fuq lejn il-labra.

E. Aghfas il-buttun ta' l-injezzjoni 'l ġewwa kollu. Iċċekkja li l-insulina qed toħroġ mill-ponta tal-labra.



Għandu mnejn ikollok tagħmel it-test ta' sigurtà diversi drabi qabel ma titfaċċa l-insulina.

- Jekk ebda insulina ma toħroġ, iċċekkja għall-preżenza ta' bzieżaq ta' l-arja u irrepeti t-test ta' sigurtà darbtejn jew aktar biex tneħhihom.
- Jekk xorta ma toħroġx l-insulina, l-labra tista' tkun miżduda. Biddel il-labra u erga' pprova.
- Jekk ebda insulina ma toħroġ wara li tibdel il-labra, s-SoloStar tiegħek tista' tkun bil-ħsara. Tużax din is-SoloStar.

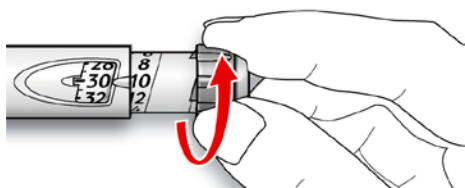
Pass Nru. 4

Tagħmel id-doża

Tista' tissettja d-doża f'qabziet ta' Unità l-wahda, minn minimu ta' Unità wahda sa massimu ta' 80 Unità. Jekk tinhtieg doża akbar minn 80 Unità, trid tehodha f'żewġ injezzjonijiet jew aktar.

A. Iċċekkja li t-tieqa tad-dożaġġ turi "0" wara li tkun għamilt it-test ta' sigurtà.

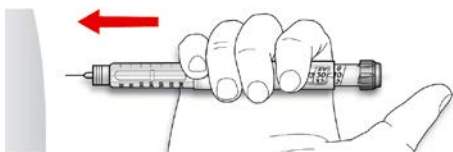
- B.** Aghzel id-doża mehtieġa (fl-eżempju hawn taht, id-doża magħzula hija 30 Unità). Jekk tiskorri d-doża tiegħek waqt li qed iddawwar, tista' terġa tigi lura.



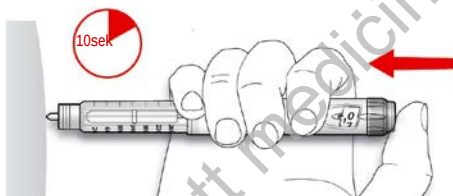
- Timbuttax il-buttun ta' l-injezzjoni waqt li qed iddawwar, għax inkella l-insulina toħroġ.
- Ma tistax iddawwar is-selettur tad-dożaġġ 'l hinn minn numru ta' unitajiet li fadal fil-pinna. Tisforzax is-selettur tad-dożaġġ billi ddawwru. F'dan il-każ, jew tista' tinjetta dak li fadal fil-pinna u tkompli bid-doża tiegħek b'pinna ġdida SoloStar, jew tuża SoloStar ġdida għad-doża shiha.

Pass Nru.5 Tinjetta d-doża

- A.** Uża l-metodu ta' l-injezzjoni li urik it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier.
- B.** Dahhal il-labra fil-ġilda.



- Ċ.** Hu d-doża billi tagħfas il-buttun ta' l-injezzjoni it-tul kollu. In-numru fit-tieqa li turi d-doża għandu jerga' lura għal "0" waqt li tinjetta.



- D.** Żomm il-buttun ta' l-injezzjoni magħfus sa ġewwa. Ghodd bil-mod sa 10 qabel ma tiġbed il-labra lura u barra mill-ġilda. Dan jiżgura li tkun haċċ id-doża shiha.

Il-plaġer tal-pinna tiċċaqlaq ma' kull doża. Il-plaġer jasal sat-tarf ta' l-iskartoċ meta jintuża t-total ta' 300 unitajiet ta' insulina.

Pass Nru. 6 Tneħhi u tarmi l-labra

Dejjem neħhi l-labra wara kull injezzjoni u aħżen SoloStar minghajr labra fil-post. Dan jgħin biex telimina:

- Il-kontaminazzjoni u/jew l-infezzjoni
 - Id-dhul ta' l-arja fir-riżervwar ta' l-insulina u li l-insulina tqattar mill-pinna, li jistgħu jikkawżaw dożaġġ inezatt.
- A.** Poġġi l-kappa ta' barra lura fuq il-labra, u użaha biex tholl il-labra mill-pinna. Biex jonqos ir-riskju li wieħed iwegġa' aċċidentalment bil-labra, qatt m'għandek tpoġġi lura l-kappa ta' ġewwa tal-labra.

- Jekk l-injezzjoni tiegħek ser tinghata minn persuna oħra, għandha tittiehed attenzjoni speċjali minn din il-persuna waqt li tneħhi u tarmi l-labra. Segwi l-miżuri irrakkomandati ta' sigurtà għat-tneħhija u r-rimi tal-labar (e.ż. kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek) biex b'hekk jonqos ir-riskju li wiehed iwegġa' aċċidentalment bil-labra u jkun trasmess xi mard infettiv.

B. Armi l-labra mingħajr periklu.

Ċ. Qiegħed il-kappa tal-pinna lura f'postha, u wara aħžen il-pinna sa l-injezzjoni li jmissek tiegħ

Struzzjonijiet dwar il-ħażna

Jekk jogħġbok ara l-faċċata ta' wara (ta' l-insulina) ta' dan il-fuljett għal struzzjonijiet dwar il-ħażna ta' SoloStar.

Jekk is-SoloStar tiegħek hija maħzuna fil-kesħa, oħroġha minn siegħa sa sagħtejn qabel tinjetta biex thalliha tishon u tilhaq it-temperatura ta' ġewwa. L-insulina kiesħa twegġa' aktar biex tinjettha.

Armi s-SoloStar użata tiegħek kif jitolbu l-awtoritajiet lokali.

Manutenzjoni

Żomm is-SoloStar tiegħek 'il bogħod mit-trab u l-ħmieġ.

Tista' tnaddaf is-SoloStar tiegħek minn barra billi timsahha b'ċaruta niedja.

Ixxarrabx, taħsilx u anqas m'għandek tillubrika l-pinna għax dawn jistgħu jagħmlulha ħsara.

Is-SoloStar tiegħek hija magħmula biex taħdem bi preċiżjoni u sigurtà. Għandha tkun immaniġġata bir-reqqa. Evita sitwazzjonijiet fejn is-SoloStar jista' jiġrilha l-ħsara. Jekk int qed tinkwieta li s-SoloStar tiegħek seta' ġralha xi ħsara, armaha u uża wahda ġdida.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett Insulina umana

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, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'hux elenkat f'dan il-fuljett.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Insulin Human Winthrop Basal u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabelma tuża Insulin Human Winthrop Basal
3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Basal
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahžen Insulin Human Winthrop Basal
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Insulin Human Winthrop Basal u għalxiex jintuża

Insulin Human Winthrop Basal jikkonsisti mis-sustanza attiva ta' l-insulina umana li hija magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina tal- ġisem stess.

Insulin Human Winthrop Basal hija preparat ta' l-insulina li tibda taħdem bil-mod u ddum taħdem għal żmien twil. L-insulina tikkonsisti f'kristalli ċkejknin ta' l-insulina protamine. Insulin Human Winthrop Basal hija użata biex tbaxxi l-livell għoli taz-zokkor fid-demm tal-pazjenti li qed ibatu minn *diabetes mellitus* li għandhom bżonn trattament bl-insulina. Id-dijabete mellitus hija marda meta ġismek ma jistax jipproduċi biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Basal

Tużax Insulin Human Winthrop Basal:

Jekk int allergiku għall-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insulin Human Winthrop Basal. Segwi sew l-istruzzjonijiet fuq id-dożaġġ, il-moniteragg (permezz ta' analiżi tad-demm u ta' l-awrina), id-dieta, u l-eżerċizzju fiżiku (xogħol fiżiku u eżerċizzju), kif diskuss mat-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.

Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

Safar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi ta' l-injezzjoni eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma thossokx tajjeb jew timrad.

Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' ħafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflaħx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu ħsiebek jew li qegħdin jikkuraw li għandek bżonn l-insulina.

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

Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Basal

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, żieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqghod attent/a meta tibda jew tiegħaf tiehu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra. Qabel tiehu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

Il-mediċini li jistgħu jibaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiħ u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (iperglicemija) jinkludu:

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone", użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)

- danazol (medicina li tahdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipoglicemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulożi),
- l-estrogeni u l-proġesteni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-medicini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojde (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-medicini hekk imsejja atipiċi kontra l-psikozi (bħal olanzapine u clozapine).

Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' joghla jew jinżel jekk tiehu

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipoglicemija li kultant tkun segwita mill-iperglicemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-medicini ohra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdghajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jghinuk tagħraf xi ipoglicemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tiehu wahda minn dawn il-medicini staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Insulin Human Winthrop Basal ma' alkohol

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jognlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkohol

Tqala u Tredidh

Jekk inti tqila jew qed tredida', tahseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana lk jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila, jew digà tqila b'tarbija. Id-dożagġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jehtieg li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-hsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

Jekk int qed tredida', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li tehtieg tibdiliet fid-dozi ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-abbiltà tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm).
- għandek l-iperglicemija (livell għoli ta' zokkor fid-demm).
- għandek problemi bil-vizta tiegħek.

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddiehor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karozza jew fl-użu ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek grajjiet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jghinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humieħ prezenti.

Taghrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Basal

Għal kull doża din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium, i.e tista' tgħid li huwa 'nieqes minn sodium'.

3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Basal

Doża

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skond l-istil ta' ħajjtek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glukożju) fid-demm, it-tabib tiegħek se jjer

- jikkalkula kemm għandek bżonn tiehu Insulin Human Winthrop Basal kuljum,
- jgħidlek meta teżamina l-livell taz-zokkor f'demmek, u jekk għandek bżonn tagħmel analiżi ta' l-awrina,
- jgħidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insulin Human Winthrop Basal,

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma tħallihx joghla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

Kemm-il darba jingħata

Insulin Human Winthrop Basal huwa injettat taħt il-gilda 45 sa 60 minuta qabel ikla.

Mod ta' kif jingħata

Insulin Human Winthrop Basal huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni taħt il-gilda.

TINJETTAX Insulin Human Winthrop Basal fil-vina (sistema vaskulari).

Tużahix fil-pompi għall-insulina jew pompi oħra għal-infuzjoni – hemm preparazzjonijiet apposta t'insulina disponibbli għall-użu ma' dan l-apparat.

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-gilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-tiqiba, fiż-żona partikolari tal-gilda li qiegħed tuża.

Kif timmanigga l-kunjetti

Insulin Human Winthrop Basal fih 100 IU insulina kull millilitru. Għandhom jintużaw biss dawg is-siringi għall-injezzjoni li huma magħmulin għall-qawwa ta' din l-insulina (100 IU kull ml). Is-siringi ta' l-injezzjoni m'għandhomx ikollhom ebda medicini oħrajn jew xi traċċi tagħhom (bħal traċċi ta' eparina).

Qabel ittella' l-ewwel doża ta' l-insulina għandek tneħhi l-għatu ta' sigurtà tal-kunjett billi ċcarrtu.

Hallat l-insulina sew immedjatament qabel kull injezzjoni. Dan l-aħjar li jsir billi bil-kunjett immejjel iddawru bejn il-pali ta' l-idejn. Iċċekċikx il-kunjett bil-qawwa għax dan jista' jagħmel ħsara lill-insulina u jikkaguna r-raġhwa. Ir-raġhwa tista' tfixxle fil-miżura korretta tad-doża.

Wara r-ridistribuzzjoni tal-partiċelli, il-likwidu għandu jkollu dehera uniformi tixbah lil dik tal-halib. Jekk dan jibqa' ċar, jew per eżempju, jitfaċċaw xi ċapep, laqx, partikoli jew xi haġa oħra simili fil-

likwidu, jew mal-ġenb jew il-qiegh tal-kunjett, l-insulina ma tistax tintuża. Imbagħad, kunjett ġdid li juri l-particelli żgħar mqassmin b'mod uniformi meta jithallat jrid jintuża.

Dejjem uża kunjett ġdid jekk tinnota li l-kontroll tal-livell taz-zokkor f'demmek qed imur għall-agħar mingħajr m'hu mistenni. Dan għaliex l-insulina tista' tkun tilfet parti mill-effikaċja tagħha. Jekk tahseb li għandek problema bl-insulina tiegħek, staqsi lit-tabib tiegħek jew l-ispizjar biex jiċċekkjahielek.

Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni

Qabel l-injezzjoni, nehhi l-bzieżaq ta' l-arja li jista' jkun hemm. Aċċerta ruħek li la l-alkohol u anqas disinfectanti ohra jew xi sustanzi ohra jikkontaminaw l-insulina. Thallatx l-insulina ma' kwalunkwe mediċina ohra hliet preparazzjonijiet ta' insulina umana kif speċifikat hawn taht.

Insulin Human Winthrop Basal jista' jithallat mal-preparazzjonijiet ta' insulina umana, HLEIF għal dawk li huma magħmulin speċifikament għall-użu ma' pompi ta' l-insulina. Jehtieg ukoll li M'GHANDUX jithallat ma' insulini derivati mill-animalli jew ma' insulini analogi.

It-tabib tiegħek sejjegħidlek jekk għandekx bżonn thallat il-preparazzjonijiet ta' l-insulina umana. Jekk għandek bżonn tinjetta tahlita, l-ewwel tella' l-insulina l-ohra fis-siringa ta' l-injezzjoni qabel Insulin Human Winthrop Basal. Injetta hekk kif thallathom. Thallatx insulini ta' qawwa differenti (per eżempju insulina ta' 100 IU kull millilitru ma' wahda ta' 40 IU kull millilitru).

Jekk tuża aktar Insulin Human Winthrop Basal milli suppost

- Jekk **injettajt Insulin Human Winthrop Basal aktar milli mehtieg**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demm jista' jibaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Generalment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża Insulin Human Winthrop Basal

- Jekk **qbiżt doża ta' Insulin Human Winthrop Basal** jew ma **injettajtx biżżejjed insulina**, il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jogħla hafna (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

- Tiehux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

Jekk tieqaf tuża Insulin Human Winthrop Basal

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli hafna ta' zokkor fid-demm) u ketoacidozi (jogħla l-livell ta' aċtu fid-demm minhabba li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tiehu Insulin Human Winthrop Basal mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

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

Tahlit fl-Insulini

Biex jiġu evitati tahlit bejn Insulin Human Winthrop Basal u l-insulini l-ohra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)**. Il-frekwenza specifika ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli (frekwenza mhux maghrufa). Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawza ta' attack ta' qalb jew ta' hsara fil-mohh u tista' tkun fatali. Ghal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm u ta' livell gholi ta' zokkor fid-demmm, ara l-kaxxa fl-ahhar ta' dan il-fuljett.

Jistghu jsehhu **reazzjonijiet allergici severi ghall-insulina**, li jistghu jirrizultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet ghall-insulina jew ghas-sustanzi mhux attivi jistghu jwasslu ghal reazzjonijiet tal-gilda fuq skala kbira (raxx u hakk mal-gisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuza (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demmm, polz mghagħgel jew tibda teghreq. Il-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli

Effetti sekondarji komunement rapportati (tista' taffetwa sa 1 minn kull 10 persuni)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawza gemgha temporanja ta' ilma fil-gisem b' nefha tal-pxiexen u l-eghkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

Effetti sekondarji rapportati mhux komunement (tista' taffetwa sa 1 minn kull 100 persuna)

- Reazzjoni allergika severa bi pressjoni baxxa tad-demmm (xokk)
- Urtikarja (raxx bil-hakk) fis-sit ta' l-injezzjonijiet

Effetti sekondarji ohrajn jinkludu (Il-frekwenza ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- Zamma tas-sodju
- Reazzjonijiet fl-ghajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demmm tieghek tista' tid-disturba il-vista tieghek temporanjament. Jekk qed toati minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-ghajnejn relatata mad-dijabete) attacki severi ta' l-ipoglicemija jistghu jirrizultaw f' telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-gilda fis-sit tal-injezzjoni (lipodistrofija)

Jekk tinjetta l-insulina spiss wisq fl-istess sit tal-gilda, t-tessut xahmi taht il-gilda f'dan is-sit jista' joghlob jew jehxien. L-insulina li tinjetta f'sit bhal dan tista' ma tahdimx tajjebsew. Bidla fis-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni jghin biex dawn il-bidliet fil-gilda ma jigrux.

- Reazzjonijiet tal-gilda u dawk allergici.

Reazzjonijiet ohrajn hfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bhal hmura fis-sit ta' l-injezzjoni, ugigh qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tinghata, hakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistghu jigrū. Dawn jistghu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-bicca l-kbira tar-reazzjonijiet zghar ghall-insulini s-soltu jirrizolvu fi ftit jiem jew ftit gimghat.

It-trattament bl-insulina jista' jgieghel il-gisem jipproduci l-antikorpi (sustanzi li jaggixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari hafna li dan ikun jehtieg bidla fid-dozaġg tieghek ta' l-insulina.

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tieghek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwix elenkat f'dan il-fuljett.

5. Kif tahzen Insulin Human Winthrop Basal

Zommu din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlahaqx mit-tfal

Tuzax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li hija murija fuq il-kaxxa u fuq it-tikketta tal-kunjett wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi ghall-ahhar gurnata ta' dak ix-xahar.

Kunjetta mhux miftuha

Ahžen fi frigġ (2°C-8°C). Tagħmilhomx fil-friża. Insulin Human Winthrop Basal m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża. Żomm il-kunjetta fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Kunjetta miftuha

Ġaladarba fl-użu, il-kunjetta jista jnhażen sa massimu ta' 4 ġimgħat fil-kaxxa ta' barra, f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C u 'il bogħod mis-shana diretta (eż. viċin heater) jew id-dawl dirett (ix-xemx diretta jew viċin lampa). Huwa rakkomandat li d-data ta' l-ewwel użu titniżżel fuq it-tikketta.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Insulin Human Winthrop Basal

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wieħed ta' Insulin Human Winthrop Basal fih 100 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana.
- Is-sustanzi l-oħra huma: protamine sulphate, meta-cresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide (ara sezzjoni 2 taht 'Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Basal'), hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Insulin Human Winthrop Basal u l-kontenut tal-pakkett

Wara li jithallat, Insulin Human Winthrop Basal huwa likwidu uniformi qisu ħalib (suspensjoni għall-injezzjoni) mingħajr ċapep, bla ebda partikuli jew trofof viżibbli.

Insulin Human Winthrop Basal huwa fornut f'kunjetta ta' 5 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni (ekwivalenti għal 500 IU) jew ta' 10 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni (ekwivalenti għal 1000 IU). Huwa disponibbli f'pakketti ta' kunjetta wieħed u ta' 5 kunjetta ta' 5 ml u 10 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-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

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

sanofi-aventis zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis 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

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Dan il-fuljett kien rivedut l--ahhar f'xahar SSSS}

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA

**Dejjem gorr miegħek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)
Gorr miegħek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demm)

Jekk iz-zokkor f' demmek huwa għoli wisq (ipergliċemija), għandu mnejn ma injettajtix biżżejjed insulina

Għaliex issehh l-ipergliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajt l-insulina tiegħek jew ma injettajt biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċcitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tiehu jew hadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini oħra u Insulin Human Winthrop Basal").

Sintomi ta' twissija ta' ipergliċemija

Għatx, il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, ħmura tal-wieċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demm, il-qalb tħabbat mgħagħla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiħ fl-istonku, in-nifs mgħagħel u fil-fond, nġhas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

X'għandek tagħmel f'każ ta' ipergliċemija

Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u fl-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif isehh xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq. L-ipergliċemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jinzel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tiehu daww ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

Għaliex issehh l-ipogliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbeż l-ikliet jew tehodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fih anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejjhu karboidrati; madankollu, l-hlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed tiflel il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkohol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni

- int qed tiehu jew waqaf tiehu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, “Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Basal”).

L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li ssehh jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demmi tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliwi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinzel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb thabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demmi, palpitazzjonijiet u l-qalb thabbat b' mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jizviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-mohħ.

- F'mohħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-mohħ: uġiġ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, għeja, nġhas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, tahwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tneimim (parasteżija), sensazzjoni mtarrxa u tneimim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li ttrażzan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu hsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija (“sintomi ta' twissija”) jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anżjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika diabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demmi li huma kważi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar hafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insulin Human Winthrop,
- int qed tiehu jew ħadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, “Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Basal”).

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok ħażin) qabel tintebah bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demmi jistgħu jgħinuk biex tintebah bi grajjiet ta' l-ipoglicemija hafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

X'għandek tagħmel f'kaz ta' ipoglicemija?

1. Tinjetta l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba helwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demmi (bħall-hobż jew l-għaġin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-haġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erga' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaci tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int tehtieg injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, immedjatament wara li tiehu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Insulin Human Winthrop Basal 40 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett Insulina umana

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, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'hux elenkat f'dan il-fuljett.

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu Insulin Human Winthrop Basal u għalxiex jintuża

Insulin Human Winthrop Basal jikkonsisti mis-sustanza attiva ta' l-insulina umana li hija magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina tal- ġisem stess.

Insulin Human Winthrop Basal hija preparat ta' l-insulina li tibda taħdem bil-mod u ddum taħdem għal żmien twil. L-insulina tikkonsisti f'kristalli ċkejnin ta' l-insulina protamine.

Insulin Human Winthrop Basal hija użata biex tbaxxi l-livell għoli taz-zokkor fid-demm tal-pazjenti li qed ibatu minn *diabetes mellitu* li għandhom bżonn trattament bl-insulina s. Id-dijabete mellitus hija marda meta ġismek ma jistax jipproduċi biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Basal

Tużax Insulin Human Winthrop Basal:

Jekk int allergiku **X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Basal** għall-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insulin Human Winthrop Basal. Segwi sew l-istruzzjonijiet fuq id-dożaġġ, il-moniteragg (permezz ta' analiżi tad-demm u ta' l-awrina), id-dieta, u l-eżerċizju fiżiku (xogħol fiżiku u eżerċizju), kif diskuss mat-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.

Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

Safar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi ta' l-injezzjoni eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn zona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma tħossokx tajjeb jew timrad.

Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' ħafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflaħx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' joghla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu ħsiebek jew li qegħdin jikkuraw li għandek bżonn l-insulina.

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

Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Basal

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, zieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiehu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra. Qabel tiehu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

Il-mediċini li jistgħu jbaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)

- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bhall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiħ u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipergliċemija) jinkludu:

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone", użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipogliċemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulożi),
- l-estrogeni u l-proġesteni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojda (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojda),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejja atipici kontra l-psikozi (bħal olanzapine u clozapine).

Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jgħala jew jinżel jekk tiehu

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipogliċemija li kultant tkun segwita mill-ipergliċemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bhall-mediċini ohra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipogliċemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tiehu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Insulin Human Winthrop Basal ma' alkohol

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jgħlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkohol

Tqala u Tredidigh

Jekk inti tqila jew qed tredida, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana lk jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila, jew diġà tqila b'tarbija. Id-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jehtieg li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipogliċemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

Jekk int qed tredida, iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li tehtieg tibdiliet fid-dożi ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-abbiltà tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipogliċemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm).
- għandek l-ipergliċemija (livell għoli ta' zokkor fid-demm).
- għandek problemi bil-vizta tiegħek.

Żomm din il-problema f'mohhok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddiehor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karożza jew fl-użu ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek ġrajjet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jghinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Basal

Għal kull doża din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , i.e tista' tghid li huwa 'nieqes minn sodium'.

3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Basal

Doża

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skond l-istil ta' hajjtek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glukożju) fid-demm, it-tabib tiegħek se jjer

- jikkalkula kemm għandek bżonn tiehu Insulin Human Winthrop Basal kuljum,
- jghidlek meta teżamina l-livell taz-zokkor f'demmek, u jekk għandekx tagħmel it-testijiet fuq l-awrina,
- jghidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insulin Human Winthrop Basal,

Hemm hafna fatturi li jistghu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma thallihx joghla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

Kemm-il darba jinghata

Insulin Human Winthrop Basal huwa injezzjoni taht il-gilda 45 sa 60 minuta qabel ikla.

Mod ta' kif jinghata

Insulin Human Winthrop Basal huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni taht il-gilda.

TINJETTAX Insulin Human Winthrop Basal fil-vina (sistema vaskulari).

Tużahix fil-pompi għall-insulina jew pompi ohra għal-infuzjoni – hemm preparazzjonijiet apposta t'insulina disponibbli għall-użu ma' dan l-apparat.

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-gilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-gilda li qiegħed tuża.

Kif timmaniġġa l-kunjetti

Insulin Human Winthrop Basal fih 100 IU insulina kull millilitru. Għandhom jintużaw biss dawk is-siringi għall-injezzjoni li huma magħmulin għall-qawwa ta' din l-insulina (100 IU kull ml). Is-siringi ta' l-injezzjoni m'għandhomx ikollhom ebda medicini ohrajn jew xi traċċi tagħhom (bħal traċċi ta' eparina).

Qabel ittella' l-ewwel doża ta' l-insulina għandek tneħhi l-għatu ta' sigurtà tal-kunjett billi ċcarrtu.

Hallat l-insulina sew immedjatament qabel kull injezzjoni. Dan l-aħjar li jsir billi bil-kunjett immejjel iddawru bejn il-pali ta' l-idejn. Iċċekċikx il-kunjett bil-qawwa għax dan jista' jagħmel hsara lill-insulina u jikkaguna r-ragħwa. Ir-ragħwa tista' tfixxlekk fil-miżura korretta tad-doża.

Wara r-ridistribuzzjoni tal-particelli, il-likwidu ghandu jkollu dehera uniformi tixbah lil dik tal-halib. Jekk dan jibqa' ċar, jew per eżempju, jitfaċċaw xi ċapep, laqx, partikoli jew xi haġa oħra simili fil-likwidu, jew mal-ġenb jew il-qiegh tal-kunjett, l-insulina ma tistax tintuża. Imbagħad, kunjett ġdid li juri l-particelli żgħar mqassmin b'mod uniformi meta jithallat jrid jintuża.

Dejjem uża kunjett ġdid jekk tinnota li l-kontroll tal-livell taz-zokkor f'demmek qed imur għall-agħar mingħajr m'hu mistenni. Dan għaliex l-insulina tista' tkun tilfet parti mill-effikaċja tagħha. Jekk taħseb li għandek problema bl-insulina tiegħek, staqsi lit-tabib tiegħek jew l-ispizjar biex jiċċekkjahielek.

Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni

Qabel l-injezzjoni, nehhi l-bzieżaq ta' l-arja li jista' jkun hemm. Aċċerta ruhek li la l-alkohol u anqas disinfectanti oħra jew xi sustanzi oħra jikkontaminaw l-insulina. Thallatx l-insulina ma' kwalunkwe medicina oħra hlief preparazzjonijiet ta' insulina umana kif speċifikat hawn taht.

Insulin Human Winthrop Basal jista' jithallat mal-preparazzjonijiet ta' insulina umana, HLIEF għal dawk li huma magħmulin speċifikament għall-użu ma' pompi ta' l-insulina. Jehtieg ukoll li M'GHANDUX jithallat ma' insulini derivati mill-annimali jew ma' insulini analogi.

It-tabib tiegħek sejjer jgħidlek jekk għandekx bżonn thallat il-preparazzjonijiet ta' l-insulina umana. Jekk għandek bżonn tinjetta tahlita, l-ewwel tella' l-insulina l-oħra fis-siringa ta' l-injezzjoni qabel Insulin Human Winthrop Basal. Injetta hekk kif thallathom. Thallatx insulini ta' qawwa differenti (per eżempju insulina ta' 100 IU kull millilitru ma' waħda ta' 40 IU kull millilitru).

Jekk tuża Insulin Human Winthrop Basal aktar milli support

- Jekk **injettajt aktar Insulin Human Winthrop Basal**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demm jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Ġeneralment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża Insulin Human Winthrop Basal

- Jekk **qbiżt doża ta' Insulin Human Winthrop Basal** jew ma **injettajtx biżżejjed insulina**, il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jogħla hafna (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tiehux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt..

Jekk tieqaf tuża Insulin Human Winthrop Basal

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli hafna ta' zokkor fid-demm) u ketoacidożi (jogħla l-livell ta' aċtu fid-demm minhabba li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tiehu Insulin Human Winthrop Basal mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

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

Tahlit fl-Insulini

Biex jiġu evitati tahlit bejn Insulin Human Winthrop Basal u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

4. Effetti sekundarji possibbli

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

L-aktar effett sekundarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)**. Il-frekwenza speċifika ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli (frekwenza mhux magħrufa). Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekundarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Jistgħu jseħhu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu għal reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demm, polz mghaġġel jew tibda tegħreq. Il-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli

Effetti sekundarji komunement rapportati (Jtista' taffetwa sa 1 minn kull 10 persuni)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-ġisem b' nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

Effetti sekundarji rapportati mhux komunement (Jtista' taffetwa sa 1 minn kull 100 persuna)

- Reazzjoni allergika severa bi pressjoni baxxa tad-demm (xokk)
- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjonijiet

Effetti sekundarji oħrajn jinkludu (Il-frekwenza ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- Żamma tas-sodju
- Reazzjonijiet fl-ġhajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demm tiegħek tista' tid-disturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-ġhajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni (lipodistrofija)

Jekk tinjetta l-insulina spiss wisq fl-istess sit tal-ġilda, t-tessut xahmi taħt il-ġilda f'dan is-sit jista' jogħlob jew jehxien. L-insulina li tinjetta f'sit bhal dan tista' ma taħdimx tajjebsew. Bidla fis-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni jgħin biex dawn il-bidliet fil-ġilda ma jiġrux.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn hfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bhal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, uġiġ qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zghar għall-insulini s-soltu jirriżolvu fi ftit jiem jew ftit ġimgħat.

It-trattament bl-insulina jista' jġieghel il-ġisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari hafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekundarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

5. Kif taħzen Insulin Human Winthrop Basal

Żommu din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li hija murija fuq il-kaxxa u fuq it-tikketta tal-kunjett wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Kunjetti mhux miftuħa

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmilhomx fil-friża. Insulin Human Winthrop Basal m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża.

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

Kunjetti miftuħa

Ġaladarba fl-użu, il-kunjett jista' jinħażen għal mhux aktar minn 4 ġimgħat fil-kaxxa ta' barra, f'temperatura mhux il fuq minn 25°C u 'il bogħod mis-sħana diretta (eż. viċin heater) jew id-dawl dirett (ix-xemx diretta jew viċin lampa). Tużax il-kunjett wara dan il-perijodu ta' żmien. Huwa rakkomandat li tnizzel fuq it-tikketta d-data ta' meta haadt l-ewwel doża mill-kunjett.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Insulin Human Winthrop Basal

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wieħed ta' Insulin Human Winthrop Basal fih 40 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana.
- Is-sustanzi l-oħra huma: protamine sulphate, meta-cresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide (ara sezzjoni 2 taht 'Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Basal'), hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Insulin Human Winthrop Basal u l-kontenut tal-pakkett

Wara li jithallat, Insulin Human Winthrop Basal huwa likwidu uniformi qisu halib (suspensjoni għall-injezzjoni) mingħajr ċapep, bla ebda partikuli jew trofof viżibbli.

Insulin Human Winthrop Basal huwa fornut f'kunjetti ta' 10 ml ta' suspensjoni (400 IU). Huwa disponibbli f'pakketti ta' kunjett wieħed u ta' 5 kunjetti ta' 10 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-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

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

sanofi-aventis zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis 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

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Dan il-fuljett kien rivedut l--ahhar f'xahar SSSS}

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA

**Dejjem gorr mieghek xi zokkor (ghallinqas 20 gramm)
Gorr mieghek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demmm)

Jekk iz-zokkor f'demmek huwa għoli wisq (ipergliċemija), għandu mnejn ma injettajtix biżżejjed insulina

Għaliex issehh l-ipergliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajtix l-insulina tieghek jew ma injettajtix biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tiehu jew haadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Basal").

Sintomi ta' twissija ta' ipergliċemija

Għatx, il-bżonn miżjud biex tghaddi l-awrina, gheja, ġilda xotta, hmura tal-wieċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demmm, il-qalb thabbat mgħagħla u glukosju u ketoni fl-awrina. Ugiħ fl-istonku, in-nifs mgħagħel u fil-fond, ngħas u anki telf mis-senſi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

X'għandek tagħmel f'każ ta' ipergliċemija

Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek u fl-awrina tieghek għall-ketoni hekk kif isehh xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq. L-ipergliċemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tiehu daww ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

Għaliex issehh l-ipogliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbeż l-ikliet jew teħodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fiħ anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejju karboidrati; madankollu, l-hlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed tiflel il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkohol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tiehu jew waqft tiehu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Basal").

L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li ssehh jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandhek il-livelli taz-zokkor fid-demmi tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliewi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek qed jaqsa wisq, jew qiegħed jinżel wisq malajr: għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb thabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demmi, palpitazzjonijiet u l-qalb thabbat b'mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-moħħ.

- F'moħħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-moħħ: uġiġħ ta' ras, għun kbir, dardir, remettar, għeja, nġhas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tneħħim (parasteżija), sensazzjoni mtarxa u tneħħim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li ttrażzan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anżjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tthabi minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika diabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demmi li huma kważi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar hafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insulin Human Winthrop,
- int qed tieħu jew hadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Basal").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok hażin) qabel tintebah bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demmi jistgħu jgħinuk biex tintebah bi grajjiet ta' l-ipoglicemija hafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karożza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

X'għandek tagħmel f'każ ta' ipoglicemija

1. Tinjetta l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba helwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demmi (bħall-hobż jew l-għaġin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-haġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erga' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaci tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Ghid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tieghek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int tehtieg injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tieghek taz-zokkor fid-demm, immedjatament wara li tiehu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent
Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f' skartoċċ
Insulina umana

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik. L-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna ta' l-insulina huma pprovduti mal-pinna ta' l-insulina tiegħek. Irreferi għalihom qabel ma tuża l-medicina tiegħek.

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhum Insulin Human Winthrop Basal u għalxiex jintuża

Insulin Human Winthrop Basal jikkonsisti mis-sustanza attiva ta' l-insulina umana li hija magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-ġisem innifsu.

Insulin Human Winthrop Basal huwa preparat ta' l-insulina li jibda jahdem bilmod u jdum jahdem għal żmien twil. L-insulina hija taħt għamla ta' kristalli ċkejknin ta' insulina protamine.

Insulin Human Winthrop Basal huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demm fil-pazjenti bid-dijabete mellitus li għandhom bżonn trattament bl-insulina. Id-dijabete mellitus hija marda fejn ġismek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Basal

Tużax Insulin Human Winthrop Basal

Jekk int allergiku għall-insulina jew għal xi sustanzi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insulin Human Winthrop Basal. Segwi sew l-istruzzjonijiet fuq id-dożaġġ, il-moniteragg (permezz ta' analiżi tad-demm u ta' l-awrina), id-dieta, u l-eżerċizju fiżiku (xogħol fiżiku u eżerċizju), kif diskuss mat-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.

Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

Safar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjizi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi ta' l-injezzjoni eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjizii li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma tħossokx tajjeb jew timrad.

Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' ħafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflaħx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' joghla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid l-im-nies li qegħdin jiehdu ħsiebek jew li qegħdin jikkuraw li għandek bżonn l-insulina.

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

Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Basal

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, zieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiegħi xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiegħi, haadt dan l-aħhar jew tista' tiegħi xi mediċini oħra. Qabel tiegħi xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

Il-mediċini li jistgħu jibaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)

- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bhall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġ u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipergliċemija) jinkludu:

- l-kortikosteroidi (bhal "cortisone", użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipogliċemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulożi),
- l-estrogeni u l-proġesteni (bhal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bhal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojda (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojda),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejja atipici kontra l-psikozi (bhal olanzapine u clozapine).

Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jgħala jew jinżel jekk tiehu

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipogliċemija li kultant tkun segwita mill-ipergliċemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bhall-mediċini ohra simpatolitici, (bhal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipogliċemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tiehu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Insulin Human Winthrop Basal ma' alkohol

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jgħlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkohol

Tqala u Tredgħ

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana lk jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila, jew diġà tqila b'tarbija. Id-dożagġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jehtieg li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipogliċemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-kaz li tehtieg tibdiliet fid-dozi ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-abbiltà tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipogliċemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm).

- għandek l-iperglicemija (livell għoli ta' zokkor fid-demm).
- għandek problemi bil-vizta tiegħek.

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddiehor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karożza jew fl-użu ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek ġrajjet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jghinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Basal

Għal kull doża din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , i.e tista' tghid li huwa 'nieqes minn sodium'.

3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Basal

Doża

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skond l-istil ta' hajtek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glukożju) fid-demm, it-tabib tiegħek sejjer

- jikkalkula kemm għandek bżonn Insulin Human Winthrop Basal kuljum,
- jghidlek meta teżamina l-livell taz-zokkor f'demmek, u jekk għandekx tagħmel it-testijiet fuq l-awrina,
- jghidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insulin Human Winthrop Basal,

Hemm hafna fatturi li jistghu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma thallihx joghla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

Kemm-il darba jingħata

Insulin Human Winthrop Basal huwa injettat taħt il-ġilda 45 sa 60 minuta qabel ikla.

Mod ta' kif jingħata

Insulin Human Winthrop Basal huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni taħt il-ġilda.

TINJETTA Insulin Human Winthrop Basal fil-vina (sistema vaskulari).

Tużahix fil-pompi għall-insulina jew pompi ohra għal-infużjoni – hemm preparazzjonijiet apposta t'insulina disponibbli għall-użu ma' dan l-apparat.

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-ġilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-ġilda li qiegħed tuża.

Kif timmaniġġa l-skartoċċi

Biex taċċerta ruħek li qed tiehu d-doża t-tajba, l-skartoċċi ta' Insulin Human Winthrop Basal għandhom jintużaw biss ma' dawn il-pinen li ġejjin:

- JuniorSTAR li tagħti doži f'zidiet ta' 0.5 unitajiet
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 jew AllStar li kollha jagħtu doži f'zidiet ta' unità 1.

Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkunu għall-skop kummerċjali fil-pajjiż tiegħek

Il-pinna għandha tintuża skont kif irrakkomandat fil-fuljett ta' tagħrif ipprovdut mill-manifattur tal-pinna. L-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu tal-pinna għandhom ikunu segwiti bir-reqqa biex jitgħabba l-iskartoċċ, titwahhal il-labra, u tinghata l-injezzjoni ta' l-insulina.

Żomm l-iskartoċċ fit-temperatura ambjentali ta' ġewwa minn siegħa sa sagħtejn qabel iddahhlu fil-pinna. Hallat l-insulina sew u iċċekkja qabel ma ddaħhalha fil-pinna. Aktar tard, għandek terġa' thallat l-insulina sew immedjatament qabel kull injezzjoni.

Dan l-aħjar li jsir billi tmiel bilmod l-iskartoċċ jew il-pinna (bl-iskartoċċ ġewwa fiha) 'l hinn u 'l hawn għal mhux anqas minn 10 darbiet. Biex jiffaċilitaw it-tahlit, hemm tliet boċċi ċkejknin tal-metall fl-iskartoċċ.

Wara li tithallat, is-suspensjoni għandu jkollha dehra uniformi qisha halib. M'għandhiex tintuża jekk is-suspensjoni tibqa' ċara jew, per eżempju, jitfaċċaw ċapep, biċċiet li jixbhu t-trofof tas-suf, partikuli jew kwalunkwe haġa simili fis-suspensjoni jew mal-ġnub jew il-qiegħ ta' l-iskartoċċ. F'kazijiet bħal dawn, skartoċċ ġdid li jagħti suspensjoni uniformi meta tithallat għandu jintuża.

Dejjem uża skartoċċ ġdid jekk tinnota li l-kontroll taz-zokkor fid-demem qiegħed, minghajr mistenni, jmur għall-aġġar. Dan jista' jkun minhabba l-insulina tkun tilfet parti mill-qawwa tagħha. Jekk taħseb li għandek problema bl-insulina tiegħek, huġu għand it-tabib jew l-ispizjar tiegħek biex jeżaminah.

Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni

Qabel l-injezzjoni nehhi l-bzieżaq ta' l-arja li jista' jkun hemm (ara l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna). Kun żgur li la l-alkoħol u anqas disinfezzjanti jew xi sustanzi oħra ma' jikkontaminaw l-insulina.

- Terġax timla u terġa' tuża l-skartoċċi vojta.
- Iżżidx xi insulina oħra fl-iskartoċċ.
- Thallatx l-insulina ma' ebda mediċini oħra.

Diffikultajiet bil-pinna?

Irreferi għall-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu tal-pinna.

Jekk il-pinna ta' l-insulina hija bil-ħsara jew mhix qed taħdem sew (dovut għal difetti mekkaniċi) għandha tintrema, u pinna ġdida ta' l-insulina tintuża minflok.

Jekk il-pinna mhix taħdem sew, tista' tiġbed l-insulina mill-iskartoċċ b'siringa ta' l-injezzjoni. Għalhekk, żomm is-siringi ta' l-injezzjoni u kif ukoll il-labar. Madankollu, uża biss dawġ is-siringi li huma magħmulin għall-qawwa ta' preparat ta' insulina ta' 100 IU (Unitajiet Internazzjonali) kull millilitru.

Jekk tuża Insulin Human Winthrop Basal aktar milli suppost

- Jekk **injettajt aktar Insulin Human Winthrop Basal milli mehtiegħ**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demem jista' jitbaxxa wisq (ipogliċemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Generalment, biex tevita l-ipogliċemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipogliċemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża Insulin Human Winthrop Basal

- Jekk **qbiżt doża ta' Insulin Human Winthrop Basal** jew ma **injettajtx biżżejjed insulina**, il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jgħala hafna (ipergliċemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipergliċemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

- Tiehux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

Jekk tiegħaf tuża Insulin Human Winthrop Basal

Dan jista' jwassal għal ipergliċemija severa (livell għoli hafna ta' zokkor fid-demm) u ketoacidożi (jogħla l-livell ta' aċtu fid-demm minhabba li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tiegħafx tiehu Insulin Human Winthrop Basal mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

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

Tahlit fl-Insulini

Biex jiġu evitati tahlit bejn Insulin Human Winthrop Basal u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipogliċemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)**. Il-frekwenza speċifika ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli (frekwenza mhux magħrufa) l-ipogliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Jistgħu jsejtnu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu għal reazzjonijiet tal-gilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pessjoni fid-demm, polz mgħaġġel jew tibda tegħreq. Il-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli

Effetti sekondarji komuni rapportati (tista' taffetwa sa 1 minn kull 10 persuni)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-ġisem b'nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

Effetti sekondarji rapportati mhux komuni (tista' taffetwa sa 1 minn kull 100 persuna)

- Reazzjoni allergika severa bi pressjoni baxxa tad-demm (xokk)
- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjonijiet

Effetti sekondarji oħrajn jinkludu (Il-frekwenza ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- Żamma tas-sodju
- Reazzjonijiet fl-għajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demm tiegħek tista' tid-disturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbatni minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-għajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipogliċemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-gilda fis-sit tal-injezzjoni (lipodistrofija)

Jekk tinjetta l-insulina spiss wisq fl-istess sit tal-gilda, t-tessut xaħmi taħt il-gilda f'dan is-sit jista' jogħlob jew jehxien. L-insulina li tinjetta f'sit bħal dan tista' ma taħdimx tajjebsew. Bidla l-fis-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni jgħin biex dawn il-bidliet fil-gilda ma jiġrux.

- Reazzjonijiet tal-gilda u dawk allergici.

Reazzjonijiet ohrajn hfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bhal hmura fis-sit ta' l-injezzjoni, ughigh qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tinghata, hakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistghu jigr... Dawn jistghu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-bicca l-kbira tar-reazzjonijiet zghar ghall-insulini s-soltu jirrizolvu fi ftit jiem jew ftit gimghat.

It-trattament bl-insulina jista' jgieghel il-gisem jipproduci l-antikorpi (sustanzi li jagghixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari hafna li dan ikun jehtieg bidla fid-doza tieghek ta' l-insulina.

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tieghek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwix elenkat f'dan il-fuljett.

5. Kif tahzen Insulin Human Winthrop Basal

Zommu din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlahaqx mit-tfal

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa u fuq it-tikketta ta' l-iskartoçc wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi ghall-ahhar gurnata ta' dak ix-xahar.

Skartoçci mhux miftuha

Ahzen fi frigg bejn (2°C-8°C). Taghmilhomx fil-friza. Insulin Human Winthrop Basal m'ghandux jitpoçga vicin il-kompartiment tal-friza jew vicin xi pakkett tal-friza. Zomm l-iskartoçc fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Skartoçci fl-użu

Skartoçci fl-użu (go pinna ta' l-insulina) jew li qeghdin jingarru bhala sper, ghandhom jinzammu ghal mhux aktar minn 4 gimghat, f'temperatura mhux izjed minn 25°C u 'il boghod mis-shana diretta (eż. vicin heater) jew id-dawl dirett (ix-xemx diretta jew vicin lampa). L-iskartoçc fl-użu ghandux jinzamm fi frigg. Tużax l-iskartoçc wara dan il-periodu ta' zmien

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaçç jew mal-iskart domestiku. Staqs lill-ispiżjar tieghek dwar kif ghandek tarmi medicini li m'ghadekx tużax. Dawn il-mizuri jghinu ghal protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Insulin Human Winthrop Basal

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wiehed ta' Insulin Human Winthrop Basal fih 100 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana.
- Is-sustanzi l-ohra huma: protamine sulphate, meta-cresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide (ara sezzjoni 2 taht 'Taghrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Basal'), hydrochloric acid (ghall-aggstament tal-pH), u ilma ghall-injezzjonijiet.

Kif jidher Insulin Human Winthrop Basal u l-kontenut tal-pakkett

Wara li jithallat, Insulin Human Winthrop Basal huwa likwidu uniformi jixbah il-halib (suspensjoni ghall-injezzjoni) minghajr capep, partikuli jew trofof vizibbli.

Insulin Human Winthrop Rapid huwa fornut f'skartoçci li fihom 3 ml ta' soluzzjoni (300 IU). Huwa disponibbli f'pakketti ta' 3, 4, 5, 6, 9 u 10 skartoçci ta' 3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu ghall-skop kummerçjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:

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

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

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH

Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

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

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Lietuva

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA»

Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Magyarország

sanofi-aventis zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis 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

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 33 100 100

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Dan il-fuljett kien rivedut l--ahhar f' {xahar SSSS}

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

IPERGLIČEMIJA U IPOGLIČEMIJA

**Dejjem gorr mieghek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)
Gorr mieghek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

IPERGLIČEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demm)

Jekk iz-zokkor f'demmek huwa għoli wisq (ipergličemija), għandu mnejn ma injettajtix biżżejjed insulina

Għaliex issehh l-ipergličemija?

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajt l-insulina tieghek jew ma injettajt biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tiehu jew hadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini ohra u Insulin Human Winthrop Basal").

Sintomi ta' twissija ta' ipergličemija

Għatx, il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, hmura tal-wiċċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demm, il-qalb tħabbat mgħaġġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġigh fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, nġhas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

X'għandek tagħmel f'każ ta' ipergličemija

Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tieghek u fl-awrina tieghek għall-ketoni hekk kif isehh xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq. L-ipergličemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' hsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tiehu daww ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

Għaliex isseħħ l-ipogliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbez l-ikliet jew teħodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fiha anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejju karboidrati; madankollu, l-hlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed tiflel il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkohol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tiehu jew waqft tiehu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Basal").

L-ipogliċemija hija wkoll aktar probabbli li sseħħ jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliwi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

Sintomi ta' twissija ta' ipogliċemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek qed jaqsa wisq, jew qiegħed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb tħabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demm, palpitazzjonijiet u l-qalb tħabbat b'mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-moħħ.

- F'moħħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-moħħ: uġiġ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, għeja, nġhas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġha, paralisi, tneħħim (parasteżija), sensazzjoni mtarxa u tneħħim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li ttrażzan lilek innifsek, inabbiltà li tiehu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipogliċemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsan għal kollox, jekk:

- int anzjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipogliċemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demm li huma kważi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar ħafna,

- dan l-ahhar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insulin Human Winthrop,
- int qed tiehu jew haċt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Basal").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipogliċemija severa (u anki jhossok hażin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demm jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi grajjiet ta' l-ipogliċemija ħafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karożza) fejn l-ipogliċemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

X'għandek tagħmel f'każ ta' ipogliċemija

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatement hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba ħelwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipogliċemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demm (bħall-hobż jew l-ghagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-haġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipogliċemija terga' tfeġġ erga' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatement jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipogliċemija jew din terga' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, ħbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:
Jekk int ma tistax tibla' jew jekk int mitluf minn sensik, int teħtieġ injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (mediċina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipogliċemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, immedjatement wara li tiehu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipogliċemija.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 Unità/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest Insulina umana

Aqra sew dan il-fuljett kollu, inkluż l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu ta' Insulin Human Winthrop Basal SoloStar, u pinna mimlija għal-lest, qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu Insulin Human Winthrop Basal u għalxiex jintuża

Insulin Human Winthrop Basal jikkonsisti mis-sustanza attiva ta' l-insulina umana li hija magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-gisem innifsu

Insulin Human Winthrop Basal huwa preparat ta' l-insulina li jibda jahdem b'mod gradwali u jdum jahdem għal żmien twil. L-insulina hija taht għamla ta' kristalli ċkejknin ta' insulina protamine Dan jiġi fornut f'skartoċċi issigillat, li hija l-parti li tintrema, ta' SoloStar, pinna ta' l-insulina.

Insulin Human Winthrop Basal huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demem fil-pazjenti bid-dijabete mellitus li għandhom bżonn trattament bl-insulina. Id-dijabete mellitus hija marda fejn gismek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demem.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Basal

Tużax Insulin Human Winthrop Basal

Jekk int allergiku għall-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insulin Human Winthrop Basal .

Segwi sew l-istruzzjonijiet fuq id-dożaġġ, il-moniteragg (permezz ta' analiżi tad-demem u ta' l-awrina), id-dieta, u l-eżerċizzju fiżiku (xogħol fiżiku u eżerċizzju), kif diskuss mat-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-mediċina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.

Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

Safar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi ta' l-injezzjoni eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn zona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma tħossokx tajjeb jew timrad.

Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' hafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflahx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' joghla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu hsiebek jew li qegħdin jikkuraw li għandek bżonn l-insulina.

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

Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Basal

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, zieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiehu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra. Qabel tiehu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

Il-mediċini li jistgħu jibaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)

- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bhall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġ u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipergliċemija) jinkludu:

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone", użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipogliċemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulożi),
- l-estrogeni u l-proġesteni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojda (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojda),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejja atipici kontra l-psikozi (bħal olanzapine u clozapine).

Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jgħala jew jinżel jekk tiehu

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipogliċemija li kultant tkun segwita mill-ipergliċemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bhall-mediċini ohra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipogliċemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tiehu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Insulin Human Winthrop Basal ma' alkohol

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jgħlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkohol

Tqala u Tredgħ

Jekk inti tqila jew qed tredgħ, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana lk jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila, jew diġà tqila b'tarbija. Id-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jehtieg li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipogliċemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

Jekk int qed tredgħ, iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li teħtieġ tibdiliet fid-dożi ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-abbiltà tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipogliċemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm).
- għandek l-ipergliċemija (livell għoli ta' zokkor fid-demm).
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'mohhok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddiehor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karożza jew fl-użu ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek ġrajjet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Basal

Għal kull doża din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , i.e tista' tgħid li huwa 'nieqes minn sodium'.

3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Basal

Doża

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skond l-istil ta' ħajjtek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glukożju) fid-demm, it-tabib tiegħek se jjer

- jikkalkula kemm għandek bżonn tiegħu Insulin Human Winthrop Basal kuljum,
- jgħidlek meta teżamina l-livell taz-zokkor f'demmek, u jekk għandekx tagħmel it-testijiet fuq l-awrina,
- jgħidlek għandek jkollok bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insulin Human Winthrop Basal,

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma thallihx joghla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem dan il-fuljett għal aktar dettalji.

Kemm-il darba jingħata

Insulin Human Winthrop Basal huwa injettat taht il-gilda 45 sa 60 minuta qabel ikla.

Mod ta' kif jingħata

Insulin Human Winthrop Rapid hija soluzzjoni għall-injezzjoni taht il-gilda.

TINJETTAX l-Insulina Basal fil-vina (sistema vaskulari).

SoloStar tagħti insulina f'ammonti minn 1 sa 80 unitajiet f'qabziet ta' Unita' wahda (1). Kull pinna fiha diversi dozi

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-gilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-gilda li qiegħed tuża.

Kif timmanigga s-SoloStar

SoloStar hija pinna mimlija għal-lest, li tintrema wara li tinhela, u fiha l-insulina umana.

Aqra bir-reqqa “L-Istruzzjonijiet Dwar l-Użu ta' SoloStar” li jinsabu f'dan il-fuljett ta' tagħrif. Għandek tuża l-pinna kif deskritt fl-Istruzzjonijiet Dwar l-Użu.

Labra ġdida għandha titwagħhal qabel kull darba li tużha. Uża biss labar li huma kompatibbli għall-użu ma' SoloStar).

Test ta' sigurtà għandu jsir qabel kull injezzjoni.

Hallat sew l-insulina u ċekkja qabel l-ewwel użu. Aktar tard, għandek terġa' thallat l-insulina sew immedjatament qabel kull injezzjoni.

Dan l-aħjar li jsir billi tmiel bilmod l-pinna 'l hinn u 'l hawn għal mhux anqas minn 10 darbiet. Biex jiffacilitaw it-taħlit, hemm tliet boċċi ċekjknin tal-metall fl-iskartoċċ.

Wara li thallat, is-suspensjoni għandu jkollha dehra uniformi qisha halib. M'għandhiex tintuża jekk tibqa' ċara jew, per eżempju, jitfaċċaw ċapep, biċċiet li jixbhu t-trofof tas-suf, partikuli jew kwalunkwe haġa simili fis-suspensjoni jew mal-ġnub jew il-qiegħ ta' l-iskartoċċ fil-pinna. Pinna ġdida b'suspensjoni uniformi meta tithallat għanda mbagħad tintuża.

Biex tilqa' kontra l-possibbiltà tat-tixrid tal-mard, kull pinna għandha tintuża minn pazjent wiehed biss.

Dejjem uża pinna ġdida jekk tinnota li l-kontroll taz-zokkor tiegħek fid-demm qiegħed imur għal aghar, bla mistenni. Jekk taħseb li għandek xi problema b'SoloStar, kellek li tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni

Kun żgur li la alkohol u anqas disinfettanti oħra, jew xi sustanzi oħra, ma jikkontaminaw l-insulina.

Thallatx l-insulina ma' kwalunkwe medicina oħra. Insulin Human Winthrop Basal SoloStar, pinna mimlija għal-lest, mhix magħmula biex tippermetti li żżid insulina oħra biex tithallat fl-iskartoċċ.

Pinen vojta m'għandhomx jerġghu jmtlew u għandhom jintremew kif jixraq.

Tużax s-SoloStar jekk hi bil-ħsara jew mhix qed taħdem sew, din għandha tintrema u SoloStar ġdida tintuża minflok.

Jekk tuża Insulin Human Winthrop Basal aktar milli suppost

- Jekk **injettajt aktar Insulin Human Winthrop Basal milli mehtiegħ**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demm jista' jibaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Ġeneralment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża Insulin Human Winthrop Basal

- Jekk **qbiżt doża ta' Insulin Human Winthrop Basal** jew ma **injettajt x biżżejjed insulina**, il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jogħla hafna (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tiehux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

Jekk tieqaf tuża Insulin Human Winthrop Basal

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli hafna ta' zokkor fid-demm) u ketoacidożi (jogħla l-livell ta' aċtu fid-demm minhabba li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaham minflok iz-zokkor). Tieqafx tiehu Insulin Human Winthrop Basal mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

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

Tahlit fl-Insulini

Biex jiġu evitati tahlit bejn Insulin Human Winthrop Basal u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)**. Il-frekwenza speċifika ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli (frekwenza mhux magħrufa). Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Jistgħu jsehhu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirrizultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu għal reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demm, polz mghaġġel jew tibda tegħreq. Il-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli.

Effetti sekondarji komunement rapportati (tista' taffetwa sa 1 minn kull 10 persuni)

- Edima
- It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-ġisem b'nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi
- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

Effetti sekondarji rapportati mhux komunement (tista' taffetwa sa 1 minn kull 100 persuna)

- Reazzjoni allergika severa bi pressjoni baxxa tad-demm (xokk)
- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjonijiet

Effetti sekondarji oħrajn jinkludu (Il-frekwenza ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- Żamma tas-sodju
- Reazzjonijiet fl-ghajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demm tiegħek tista' tid-disturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-ghajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirrizultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni (lipodistrofija)

Jekk tinjetta l-insulina spiss wisq fl-istess sit tal-ġilda, t-tessut xahmi taht il-ġilda f'dan is-sit jista' jogħlob jew jehxien. L-insulina li tinjetta f'sit bhal dan tista' ma taħdimx tajjebsew. Bidla fis-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni jgħin biex dawn il-bidliet fil-ġilda ma jiġrux.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bhal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, uġiġ qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru... Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet żgħar għall-insulini s-soltu jirrizolvu fi ftit jiem jew ftit ġimgħat.

It-trattament bl-insulina jista' jġieġhel il-ġisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari hafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tieghek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwix elenkat f'dan il-fulett.

5. Kif tahn Insulin Human Winthrop Basal

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadili tidher fuq il-kaxxa u fuq it-tikketta tal-pinna wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Pinen mhux fl-użu

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmilhomx fil-friża. Tagħmilx il-pinna mimlija għal-lest viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża. Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Pinen fl-użu

Pinen mimlija għal-lest fl-użu jew li qegħdin jinġarru bħala sper, għandhom jinżammu għal mhux aktar minn 4 ġimgħat, f'temperatura mhux iżjed minn 25°C u 'il bogħod mis-shana diretta (eż. viċin heater) jew id-dawl dirett (ix-xemx diretta jew viċin lampa). Il-pinna fl-użu m'għandix tinżamm fi friġġ. Tużahix wara dan il-perijodu ta' żmien

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tieghek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jghinu għal protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Insulin Human Winthrop Basal

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wiehed ta' Insulin Human Winthrop Basal fih 100 IU (Unit Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana.
- Is-sustanzi l-oħra huma: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide (ara sezzjoni 2 taht 'Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Basal'), hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Insulin Human Winthrop Basal u l-kontenut tal-pakkett

Wara li jithallat, Insulin Human Winthrop Basal huwa likwidu uniformi qisu halib (suspensjoni għall-injezzjoni), mingħajr caep, partikuli jew trofof viżibbli.

Insulin Human Winthrop Basal huwa fornut f'pinen mimlija għal-lest, SoloStar, li fiha 3 ml ta' suspensjoni (300 IU). Huwa disponibbli f'pakketti ta' 3,4,5,6,9 u 10 pinen ta' 3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

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

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH

Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

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

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

Lietuva

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA»

Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Magyarország

sanofi-aventis zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis 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

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

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

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Dan il-fuljett kien rivedut l--ahhar f'xahar SSSS}

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

IPERGLIĆEMIJA U IPOGLIĆEMIJA

**Dejjem gorr mieghek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)
Gorr mieghek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

IPERGLIĆEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demmm)

Jekk iz-zokkor f'demmek huwa għoli wisq (iperglicemija), għandu mnejn ma injettajtix biżżejjed insulina

Għaliex issehh l-iperglicemija?

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajtix l-insulina tiegħek jew ma injettajtix biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażna,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tiegħu jew hadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini ohra u Insulin Human Winthrop Basal").

Sintomi ta' twissija ta' iperglicemija

Għatx, il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, ħmura tal-wieċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demmm, il-qalb tħabbat mgħaġġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Ugħ fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, ngħas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

X'għandek tagħmel f'każ ta' iperglicemija

Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek u fl-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif isehh xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq. L-iperglicemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

IPOGLIČEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' hsara fil-mohħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tiegħu daww ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

Għaliex isseħħ l-ipoglicemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbeż l-ikliet jew teħodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fih anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejju karboidrati; madankollu, l-hlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed tiflel il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkohol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi incident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tiegħu jew waqft tiegħu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Basal").

L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li sseħħ jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek kwazi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliwi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek qed jaqsa wisq, jew qiegħed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb thabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demmm, palpitazzjonijiet u l-qalb thabbat b'mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-mohħ.

- F'mohħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-mohħ: uġiġ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, gheja, nġhas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tnefnim (parasteżija), sensazzjoni mtarrxa u tnefnim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trazzan lilek innifsek, inabbiltà li tiegħu hsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anzjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,

- int ghandek livelli ta' zokkor fid-demm li huma kwazi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-ahjar hafna,
- dan l-ahjar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insulin Human Winthrop,
- int qed tiehu jew hadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Basal").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok hażin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demm jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi grajjiet ta' l-ipoglicemija hafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karożza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

X'għandek tagħmel f'każ ta' ipoglicemija

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba helwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demm (bħall-hobż jew l-ghagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-haġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erga' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int tehtieg injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (mediċina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, immedjatament wara li tiehu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar, suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest. Struzzjonijiet dwar l-Użu.

SoloStar hija pinna mimlija għal-lest, għall-injezzjoni ta' l-insulina. Mill-mod kif timmaniġġa s-SoloStar, it-tabib tiegħek iddecieda li SoloStar hija adattata għalik. Tkellem mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek dwar it-teknika korretta ta' l-injezzjoni qabel tuża SoloStar.

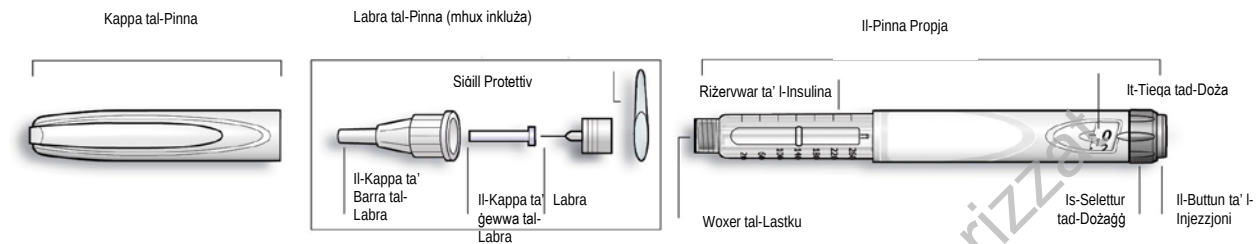
Aqra dawn l-istruzzjonijiet bir-reqqa qabel tuża s-SoloStar tiegħek. Jekk m'intix kapaċi tuża SoloStar jew issegwi l-istruzzjonijiet kollha waħdek, uża SoloStar biss jekk issib għajnuna minn persuna oħra li tista' ssegwi l-istruzzjonijiet kollha. Żomm il-pinna kif murija f'dan il-fuljett. Biex tassigura li qed taqra id-doża kif suppost, żomm il-pinna orizzontali, bil-labra fuq ix-xellug u s-selettur tad-dożagg fuq il-lemin kif jidher fl-immaġni hawn taht.

Segwi għalkollox l-istruzzjonijiet kull darba li tuża s-SoloStar biex tassigura li qed tiehu id-doża preċiża. Jekk ma ssegwix għalkollox dawn l-istruzzjonijiet, inti tista' tiehu iżjed jew inqas insulina milli mehtieg u dan jista' jaffettwalek il-livell taz-zokkor f'demmek

Int tista' tissettja d-doża minn Unità waħda sa 80 Unità f'qabziet ta' Unità l-waħda. Kull pinna fiha diversi dożi

Żomm dan il-fuljett għax għandek mnejn tkun tixtieq terga' taqrah 'il quddiem.

Jekk għandek xi diffikultajiet dwar l-użu ta' SoloStar jew id-dijabete tiegħek, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jew ċempel fuq in-numru lokali ta' Sanofi-Aventis, li ssib fuq il-faċċata ta' dan il-fuljett.



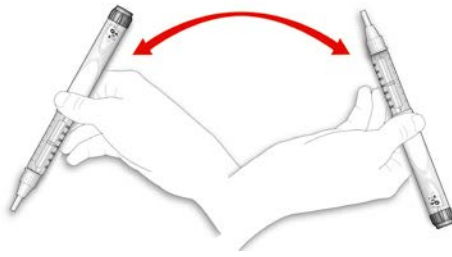
Dijagramma skematika tal-pinna

Tagħrif importanti dwar l-użu ta' SoloStar:

- Dejjem wahhal labra ġdida qabel kull darba li tintużha. Uża biss labar li ġew approvati ma' l-użu ta' SoloStar.
- M'għandekx tagħżel doża u/jew tagħfas il-buttun tal-injezzjoni mingħajr ma jkollok il-labra mwahhla.
- Dejjem aghmel test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni (ara Pass Nru. 3).
- Din il-pinna hija għall-użu tiegħek biss. Taqsamhiex ma' haddiehor.
- Jekk l-injezzjoni tiegħek tingħata minn persuna oħra, għandha tittiehed attenzjoni speċjali minn din il-persuna biex tevita li twegġa' aċċidentalment bil-labra u titrasmetti xi infezzjoni.
- Qatt m'għandek tuża SoloStar jekk tkun bil-ħsara jew jekk m'intix ċert li qed taħdem sew.
- Dejjem żomm SoloStar zejda f'każ li s-SoloStar tiegħek tintilef jew jiġrilha l-ħsara.

Pass Nru. 1 Tiċċekkja l-insulina

- A. Iċċekkja t-tikketa tas-SoloStar tiegħek biex tassigura ruħek li għandek l-insulina korretta. L-Insulin Human Winthrop SoloStar hija ta' kulur abjad b'kulur fuq il-buttun ta' l-injezzjoni. Il-kulur tal-buttun ta' l-injezzjoni jista' jvarja skond il-formulazzjoni tal-insulina Insulin Human Winthrop. L-istampi hawn taht huma biss għall-għanijiet illustrattivi.
- B. Nehhi l-kappa mill-pinna.
- Ċ. Iċċekkja d-dehera ta' l-insulina tiegħek.
 - Jekk qed tuża suspensjoni ta' l-insulina (Insulin Human Winthrop Basal jew tahlit ta' Insulin Human Winthrop) l-insulina għandha tithallat billi ddawwar il-pinna 'il fuq u 'l isfel għal mhux anqas minn 10 darbiet. Il-pinna għandha tiġi mdawwra bilmod biex tevita r-ragħwa fl-iskartoċċ.



Iċċekkja d-dehera ta' l-insulina tieghek wara li tħallat. Is-suspenzjoni ta' l-insulina għandha jkollha dehera uniformi tixbaħ lil dik tal-ħalib.

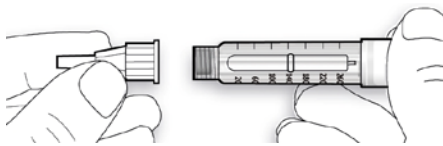
Pass Nru. 2 Twahhal il-labra

Dejjem uża labra sterili u ġdida għal-kull injezzjoni. Dan jgħin biex telimina l-kontaminazzjoni, tnaqqas ir-riskju li tistadt il-labra.

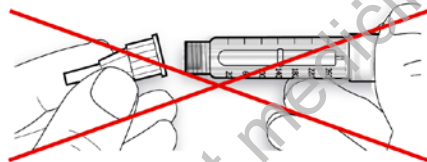
Qabel l-użu tal-labra, aqra bir-reqqa “L-istruzzjonijiet dwar l-Użu” li jiġu mal-labar.

Oqgħod attent: Il-labar huma biss għall-ghanijiet illustrattivi.

- A. Nehhi s-sigill protettiv mil-labra l-ġdida.
- B. Iddritta l-labra fuq il-pinna, u zommha dritta waqt li qed tqabbadha (bil-kamin jew b'ghafsa, skond it-tip ta' labra).



- Jekk il-labra ma tinzammx dritta waqt li qed tqabbadha, din tista' tagħmel ħsara l-woxer tal-lastku, u bħala riżultat ta' dan, il-pinna tibda tqattar, jew il-labra tinkiser.

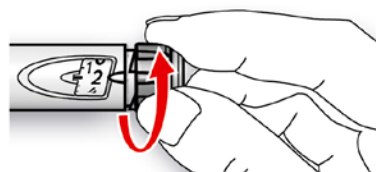


Pass Nru. 3 Tagħmel test ta' sigurtà

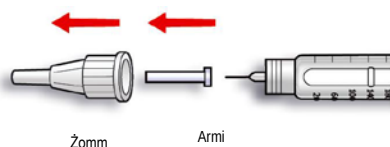
Dejjem aghmel test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni. Dan jiżgura li d-doża tkun preċiża għax:

- tkun żgur li l-pinna u l-labra qed jahdmu sew.
- tneħhi l-bzieżaq ta' l-arja.

- A. Aghzel doża ta' 2 unitajiet billi ddawwar is-selettur tad-dożagġ.



- B. Nehhi l-kappa ta' barra tal-labra u zommha biex tkun tista' tneħhi l-labra użata biha, wara l-injezzjoni. Nehhi l-kappa ta' ġewwa tal-labra u armiha.



- C. Żomm il-pinna bil-labra ippuntata 'l fuq.
- D. Taptap ir-riżervwar ta' l-insulina biex jekk hemm xi bżieżaq ta' l-arja dawn jitlejghu 'l fuq lejn il-labra.
- E. Aghfas il-buttun ta' l-injezzjoni 'l ġewwa kollu. Iċċekkja li l-insulina qed toħroġ mill-ponta tal-labra.

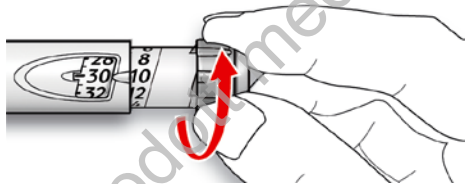
Għandu mnejn ikollok tagħmel it-test ta' sigurtà diversi drabi qabel ma titfaċċa l-insulina.

- Jekk ebda insulina ma toħroġ, iċċekkja għall-prezenza ta' bżieżaq ta' l-arja u irrepeti t-test ta' sigurtà darbtejn jew aktar biex tneħħihom.
- Jekk xorta ma toħroġ l-insulina, l-labra tista' tkun miżduda. Biddel il-labra u erġa' pprova.
- Jekk ebda insulina ma toħroġ wara li tibdel il-labra, s-SoloStar tiegħek tista' tkun bil-ħsara. Tużax din is-SoloStar.

Pass Nru. 4 Tagħzel id-doża

Tista' tissettja d-doża f'qabziet ta' Unità l-wahda, minn minimu ta' Unità wahda sa massimu ta' 80 Unità. Jekk tinhtieg doża akbar minn 80 Unità, trid teħodha f'żewġ injezzjonijiet jew aktar.

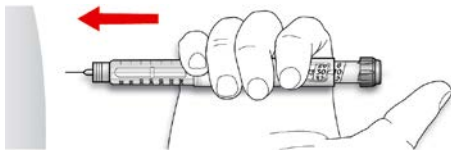
- A. Iċċekkja li t-tieqa tad-dożaġġ turi "0" wara li tkun għamilt it-test ta' sigurtà.
- B. Aghzel id-doża meħtieġa (fl-eżempju hawn taht, id-doża magħzula hija 30 Unità). Jekk tiskorri d-doża tiegħek waqt li qed iddawwar, tista' terġa tigi lura.



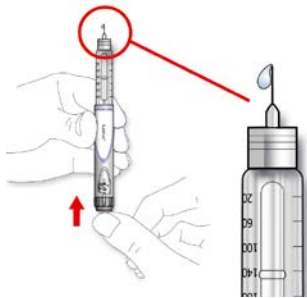
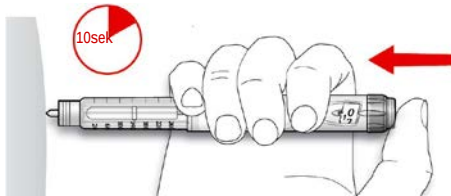
- Timbuttax il-buttun ta' l-injezzjoni waqt li qed iddawwar, għax inkella l-insulina toħroġ.
- Ma tistax iddawwar is-selettur tad-dożaġġ 'l hinn minn numru ta' unitajiet li fadal fil-pinna. Tisforzax is-selettur tad-dożaġġ billi ddawwru. F'dan il-każ, jew tista' tinjetta dak li fadal fil-pinna u tkompli bid-doża tiegħek b'pinna ġdida SoloStar, jew tuża SoloStar ġdida għad-doża shiha.

Pass Nru.5 Tinjetta d-doża

- A. Uża l-metodu ta' l-injezzjoni li urik it-tabib, l-ispizjar u l-infermier.
- B. Dahhal il-labra fil-ġilda.



- Ċ. Hu d-doża billi tagħfas il-buttun ta' l-injezzjoni it-tul kollu. In-numru fit-tieqa li turi d-doża għandu jerga' lura għal "0" waqt li tinjetta.



- D. Żomm il-buttun ta' l-injezzjoni magħfuf sa ġewwa. Ghodd bil-mod sa 10 qabel ma tiġbed il-labra lura u barra mill-ġilda. Dan jiżgura li tkun haqq id-doża shiha.

Il-planger tal-pinna tiċċaqlaq ma' kull doża. Il-planger jasal sat-tarf ta' l-iskartoċċ meta jintuża t-total ta' 300 unitajiet ta' insulina.

Pass Nru. 6 Tneħhi u tarmi l-labra

Dejjem neħhi l-labra wara kull injezzjoni u aħżen SoloStar mingħajr labra fil-post. Dan jgħin biex telimina:

- Il-kontaminazzjoni u/jew l-infezzjoni
 - Id-dhul ta' l-arja fir-riżervwar ta' l-insulina u li l-insulina tqattar mill-pinna, li jistgħu jikkawżaw dożaġġ ineżatt.
- A. Poġġi l-kappa ta' barra lura fuq il-labra, u użaha biex tholl il-labra mill-pinna. Biex jonqos ir-riskju li wiehed iwegġa' aċċidentalment bil-labra, qatt m'għandek tpogġi lura l-kappa ta' ġewwa tal-labra.
- Jekk l-injezzjoni tiegħek ser tingħata minn persuna oħra, għandha tittiehed attenzjoni speċjali minn din il-persuna waqt li tneħhi u tarmi l-labra. Segwi l-miżuri irrakkomandati ta' sigurtà għat-tneħhija u r-rimi tal-labar (e.ż. kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek) biex b'hekk jonqos ir-riskju li wiehed iwegġa' aċċidentalment bil-labra u jkun trasmess xi mard infettiv.
- B. Armi l-labra mingħajr periklu, kif spjegalek it-tabib, l-ispizjar u l-infermier tiegħek.
- Ċ. Qiegħed il-kappa tal-pinna lura f'postha, u wara aħżen il-pinna sa l-injezzjoni li jmissek tiegħ.

Struzzjonijiet dwar il-hażna

Jekk jogħġbok ara l-faċċata ta' wara (ta' l-insulina) ta' dan il-fuljett għal struzzjonijiet dwar il-hażna ta' SoloStar.

Jekk is-SoloStar tieghek hija mahzuna fil-kesha, ohrogha minn siegħa sa sagħtejn qabel tinjetta biex thalliha tishon u tilhaq it-temperatura ta' ġewwa. L-insulina kiesha twegġa' aktar biex tinjettha.

Armi s-SoloStar użata tieghek kif jitolbu l-awtoritajiet lokali.

Manutenzjoni

Żomm is-SoloStar tieghek 'il bogħod mit-trab u l-ħmieġ.

Tista' tnaddaf is-SoloStar tieghek minn barra billi timsaħha b'ċaruta niedja.

Ixxarrabx, taħsilx u anqas m'għandek tillubrika l-pinna għax dawn jistghu jagħmlulha ħsara.

Is-SoloStar tieghek hija magħmula biex taħdem bi preċiżjoni u sigurtà. Għandha tkun immaniġġata bir-reqqa. Evita sitwazzjonijiet fejn is-SoloStar jista' jiġrilha l-ħsara. Jekk int qed tinkwieta li s-SoloStar tieghek seta' ġralha xi ħsara, armiha u uża wahda ġdida.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett Insulina umana

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, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwix elenkat f'dan il-fuljett.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Insulin Human Winthrop Comb 15 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Comb 15
3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Comb 15
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Insulin Human Winthrop Comb 15
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Insulin Human Winthrop Comb 15 u għalxiex jintuża

Insulin Human Winthrop Comb 15 jikkonsisti mis-sustanza attiva ta' l-insulina umana li hija magħmula bi proċess bijoteknologiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-ġisem innifsu.

Insulin Human Winthrop Comb 15 huwa preparat ta' l-insulina li jibda jaħdem b'mod gradwali u jdm jaħdem għal żmien twil.

Insulin Human Winthrop Comb 15 huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demm fil-pazjenti bid-dijabete mellitus li għandhom bżonn trattament bl-insulina. Id-dijabete mellitus hija marda fejn ġismek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Comb 15

Tużax Insulin Human Winthrop Comb 15

Jekk int allergiku għal-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insulin Human Winthrop Comb 15.

Segwi bil-preċiż l-istruzzjonijiet għad-dożagġ, l-immoniterjar (testijiet tad-demm u ta' l-awrina), id-dieta u l-attività fiżika (xogħol fiżiku u eżerċizzju), kif spjegalek it-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.

Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

Safar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi ta' l-injezzjoni eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma thossokx tajjeb jew timrad.

Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' ħafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflaħx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' joghla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu hsiebek jew li qegħdin jikkuraw li għandek bżonn l-insulina.

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

Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 15

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, żieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiegħu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini oħra. Qabel tiegħu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

Il-mediċini li jistgħu jbaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiħ u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

Il-mediċini li jistghu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipergliċemija) jinkludu:

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone", użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipogliċemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulożi),
- l-estrogeni u l-proġesteni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojde (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejja atipici kontra l-psikożi (bħal olanzapine u clozapine).

Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jgħala jew jinżel jekk tiehu

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipogliċemija li kultant tkun segwita mill-ipergliċemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-mediċini ohra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistghu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipogliċemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tiehu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ma' alkohol

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistghu jgħlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkohol

Tqala u Tredidigh

Jekk inti tqila jew qed tredda, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana lk jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila, jew digà tqila b'tarbija. Id-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jehtieg li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipogliċemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

Jekk int qed tredda, iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li tehtieg tibdiliet fid-dożi ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-abbiltà tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipogliċemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)
- għandek l-ipergliċemija (livell għoli ta' zokkor fid-demm)
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddiehor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karożza jew fl-użu ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek grajjiet spissi ta' ipogliċemija,

- l-ewwel sintomi ta' twissija li jghinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Comb 15

Għal kull doża din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , i.e tista' tghid li huwa 'nieqes minn sodium'.

3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Comb 15

Doża

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skond l-istil tal-ħajja tiegħek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glucose) fid-demm, t-tabib tiegħek se jjer:

- jikkalkula kemm għandek bżonn Insulin Human Winthrop Comb 15 kuljum,
- jghidlek meta teżamina l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u jekk għandekx tagħmel testijiet ta' l-awrina
- jghidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insulin Human Winthrop Comb 15,

Hemm ħafna fatturi li jistghu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma thallihx joghla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

Kemm-il darba jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 15 huwa injettat taht il-gilda minn 30 sa 45 minuta qabel ikla.

Mod ta' kif jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 15 huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni taht il-gilda.

TINJETTAX Insulin Human Winthrop Comb 15 gewwa vina (sistema vaskulari).

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-gilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-tiqiba, fiz-żona partikolari tal-gilda li qiegħed tuża.

Tużahix fil-pompi għall-insulina jew pompi ohra għal-infuzjoni – hemm preparazzjonijiet apposta t'insulina disponibbli għall-użu ma' dan l-apparat.

Kif timmaniġġa l-kunjetti

Insulin Human Winthrop Comb 15 fih 100 IU insulina kull millilitru. Għandhom jintużaw biss dawg is-siringi għall-injezzjoni li huma magħmulin għall-qawwa ta' din l-insulina (100 IU kull ml). Is-siringi ta' l-injezzjoni m'għandhomx ikollhom ebda medicini ohrajn jew xi traċċi tagħhom (bħal traċċi ta' eparina).

Qabel ittella' l-ewwel doża ta' l-insulina għandek tneħhi l-ghatu ta' sigurtà tal-kunjett billi ċċarrtu.

Hallat l-insulina sew immedjatament qabel kull injezzjoni. Dan l-aħjar li jsir billi bil-kunjett immejjel iddawru bejn il-pali ta' l-idejn. Iċċekkix il-kunjett bil-qawwa għax dan jista' jagħmel hsara lill-insulina u jikkaġuna r-ragħwa. Ir-ragħwa tista' tfixxleq fil-miżura korretta tad-doża.

Wara li tithallat, is-suspensjoni għandu jkollha dehra uniformi qisha halib. M'għandhiex tintuża jekk is-suspensjoni tibqa' ċara jew, per eżempju, jitfaċċaw ċapep, biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf, partikuli jew kwalunkwe haġa simili fis-suspensjoni jew mal-ġnub jew il-qiegh tal-kunjett. F'każijiet bħal dawn, kunjett ġdid li jagħti suspensjoni uniformi meta tithallat għandu jintuża.

Dejjem uża kunjett ġdid jekk tinnota li l-kontroll tiegħek taz-zokkor fid-demm qiegħed bla mistenni jmur għall-aġar. Dan għaliex l-insulina tista' tkun tilfet xi ftit mill-effikaċja tagħha. Jekk taħseb li għandek problema bl-insulina tiegħek, hudha biex tiġi iċċekkjata mit-tabib jew mill-ispizjar tiegħek.

Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni

Qabel l-injezzjoni neħhi l-bzieżaq ta' l-arja li jista' jkun hemm. Kun żgur li la alkohol u anqas disinfettanti jew xi sustanzi oħra ma' jikkontaminaw l-insulina. Thallatx l-insulina ma' ebda mediċini oħra hlief preparazzjonijiet ta' insulina umana kif speċifikat hawn taht.

Insulin Human Winthrop Comb 15 jista' jithallat mal-preparazzjonijiet ta' insulina umana, HLIEF għal dawk li huma magħmulin speċifikament għall-użu ma' pompi ta' l-insulina. Jehtieg ukoll li M'GHANDUX jithallat ma' insulini derivati mill-annimali jew ma' insulini analogi.

It-tabib tiegħek sejjer jgħidlek jekk għandekx bżonn thallat il-preparazzjonijiet ta' l-insulina umana. Jekk għandek bżonn tinjetta tahlita, l-ewwel tella' l-insulina l-oħra fis-siringa ta' l-injezzjoni qabel Insulin Human Winthrop Comb 15. Injetta hekk kif thallathom. Thallatx insulini ta' qawwa differenti (per eżempju insulina ta' 100 IU kull millilitru ma' waħda ta' 40 IU kull millilitru).

Jekk tuża Insulin Human Winthrop Comb 15 aktar milli suppost

- Jekk **injettajt aktar Insulin Human Winthrop Comb 15 milli mehtieg**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demm jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Generalment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża Insulin Human Winthrop Comb 15

- Jekk **qbiżt doża ta' Insulin Human Winthrop Comb 15** jew jekk ma **injettajtx biżżejjed insulina**, il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm jista' jogħla wisq (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tiehux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

Jekk tieqaf tuża Insulin Human Winthrop Comb 15

Insulin Human WinthropDan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli ħafna ta' zokkor fid-demm) u ketoacidożi (jogħla l-livell ta' aċtu fid-demm minhabba li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaham minflok iz-zokkor). Tieqafx tieħu Insulin Human Winthrop Comb 15 mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

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

Tahlit fl-Insulini

Biex jiġu evitati tahlit bejn Insulin Human Winthrop Comb 15 u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)**. Il-frekwenza speċifika ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli (frekwenza mhux magħrufa). Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demmm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Jistgħu jseħħu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu għal reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuza (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demmm, polz mghaġġel jew tibda tegħreq. Il-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli.

Effetti sekondarji komunement rapportati (tista' taffetwa sa 1 minn kull 10 persuni)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-ġisem b'nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

Effetti sekondarji rapportati mhux komunement (tista' taffetwa sa 1 minn kull 100 persuna)

- Reazzjoni allergika severa bi pressjoni baxxa tad-demmm (xokk)
- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjonijiet

Effetti sekondarji oħrajn jinkludu (il-frekwenza ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- Żamma tas-sodju
- Reazzjonijiet fl-għajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demmm tiegħek tista' tid-disturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-għajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni (lipodistrofija)

Jekk tinjetta l-insulina spiss wisq fl-istess sit tal-ġilda, t-tessut xahmi taht il-ġilda f'dan is-sit jista' jogħlob jew jehxien. L-insulina li tinjetta f'sit bhal dan tista' ma tahdimx tajjeb sew. Bidla fis-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni jgħin biex dawn il-bidliet fil-ġilda ma jigrux.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u daww allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bhal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, uġiġ qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru... Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zghar għall-insulini s-soltu jirriżolvu fi ftit jiem jew ftit ġimgħat.

It-trattament bl-insulina jista' jġieghel il-ġisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari ħafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

5. Kif tahzen Insulin Human Winthrop Comb 15

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqxmit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa u fuq it-tikketta tal-kunjett wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Kunjetti mhux miftuħa

Aħżen fi frigġ (2°C - 8°C). Tagħmilhomx fil-friza. Insulin Human Winthrop Comb 15 m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friza jew viċin xi pakkett tal-friza. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Kunjetti miftuħa

Galadarba fl-użu, il-kunjett jista' jinħażen sa massimu ta' 4 ġimgħat fil-kartuna ta' barra f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C u 'l bogħod mis-sħana diretta (eż. viċin apparat li jitfa' s-sħana) jew mid-dawl dirett (dawl tax-xemx dirett jew viċin lampja). Tużax il-kunjett wara dan il-perijodu ta' żmien. Huwa rrakkomandat li d-data ta' l-ewwel użu titnizzel fuq it-tikketta.

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 għal protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Insulin Human Winthrop Comb 15

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wiehed ta' Insulin Human Winthrop Comb 15 fih 100 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana. 15% ta' l-insulina hija mahlula fl-ilma; il-85% l-oħra hija taħt għamla ta' kristalli ċkejknin ta' insulina protamine.
- Is-sustanzi l-oħra huma: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide (ara sezzjoni 2 taħt 'Tagħrif importanti dwar xi wħud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Comb 15'), hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Insulin Human Winthrop Comb 15 u l-kontenut tal-pakkett

Wara li jithallat, Insulin Human Winthrop Comb 15 huwa likwidu uniformi qisu halib (suspensjoni għall-injezzjoni) mingħajr ċapep, bla ebda partikuli jew trofof vizibbli.

Insulin Human Winthrop Comb 15 huwa fornut f'kunjetti ta' 5 ml ta' suspensjoni (500 IU). Huwa disponibbli f'pakketti ta' kunjett wiehed u ta' 5 kunjetti ta' 5 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

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

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

sanofi-aventis zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis 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

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Dan il-fuljett kien rivedut l--ahhar f' {xahar SSSS}

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA

**Dejjem gorr mieghek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)
Gorr mieghek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demm)

Jekk iz-zokkor f' demmek huwa għoli wisq (ipergliċemija), għandu mnejn ma injettajtix biżżejjed insulina

Għaliex issehh l-ipergliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajt x l-insulina tieghek jew ma injettajt x biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tiehu jew hadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 15").

Sintomi ta' twissija ta' ipergliċemija

Għatx, il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina, gheja, ġilda xotta, hmura tal-wieċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demm, il-qalb tħabbat mgħaġġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiġh fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, nġhas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

X'għandek tagħmel f'każ ta' ipergliċemija

Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tieghek u fl-awrina tieghek għall-ketoni hekk kif isehh xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq. L-ipergliċemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tieghek jinzel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipoqliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' hsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demm tieghek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tiehu daww ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

Ghalix issehh l-ipoglicemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbez l-ikliet jew tehodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fih anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejjhu karboidrati; madankollu, l-hlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed tiflew il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkohol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tiehu jew waqaft tiehu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 15").

L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li ssehh jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibb għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demmi tiegħek kwazi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliewi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħhal, l-ansjetà, il-qalb thabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demmi, palpitazzjonijiet u l-qalb thabbat b' mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-mohħ.

- F'mohħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-mohħ: uġiġ ta' ras, għu kbir, dardir, remettar, għeja, nġhas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfexxlin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tnefnim (parasteżija), sensazzjoni mtarxa u tnefnim fir-regġun tal-halq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tiehu hsieb tiegħek innifsek, accessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anzjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demmi li huma kwazi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħħar hafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insulin Human Winthrop,
- int qed tiehu jew hađt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 15").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok hażin) qabel tintebah bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demmi jistgħu jgħinuk biex tintebah bi grajjiet ta' l-ipoglicemija hafifa li altrimenti jista' jkun ma

kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li taghraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bhal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

X'ghandek taghmel f'każ ta' ipoglicemija

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bhal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba helwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bhal xarbiet tad-dieta) m'ghandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li ghandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demm (bhall-hobż jew l-ghagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tieghek kienu iddiskutu din il-haġa mieghek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erġa' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tieghek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int tehtieg injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li ghandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tieghek taz-zokkor fid-demm, immedjatament wara li tiehu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew ghandek l-ipoglicemija.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett Insulina umana

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, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'hux elenkat f'dan il-fuljett..

F'dan il-fuljett:

1. X'inhw Insulin Human Winthrop Comb 15 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Comb 15
3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Comb 15
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Insulin Human Winthrop Comb 15
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhw Insulin Human Winthrop Comb 15 u għalxiex jintuża

Insulin Human Winthrop Comb 15 jikkonsisti mis-sustanza attiva ta' l-insulina umana li hija magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-gisem innifsu.

Insulin Human Winthrop Comb 15 huwa preparat ta' l-insulina li jibda jaħdem b'mod gradwali u jdum jaħdem għal żmien twil.

Insulin Human Winthrop Comb 15 huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demm fil-pazjenti bid-dijabete mellitus li għandhom bżonn trattament bl-insulina. Id-dijabete mellitus hija marda fejn għisem ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Comb 15

Tużax Insulin Human Winthrop Comb 15

Jekk int allergiku għal-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellew lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insulin Human Winthrop Comb 15.

Segwi bil-preċiż l-istruzzjonijiet għad-dożaġġ, l-immoniterjar (testijiet tad-demm u ta' l-awrina), id-dieta u l-attività fiżika (xogħol fiżiku u eżerċizzju), kif spjegalew it-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellew lit-tabib tiegħek.

Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

Safar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi ta' l-injezzjoni eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma tħossokx tajjeb jew timrad.

Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' hafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflahx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' joghla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu hsiebek jew li qegħdin jikkuraw li għandek bżonn l-insulina.

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

Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 15

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, zieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqghod attent/a meta tibda jew tieqaf tiegħu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu, haċċ dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini oħra. Qabel tiegħu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

Il-mediċini li jistgħu jibaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)

- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bhall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġ u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipergliċemija) jinkludu:

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone", użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipogliċemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulożi),
- l-estrogeni u l-proġesteni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojda (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojda),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejja atipici kontra l-psikozi (bħal olanzapine u clozapine).

Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jgħala jew jinżel jekk tiehu

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipogliċemija li kultant tkun segwita mill-ipergliċemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bhall-mediċini ohra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jahbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipogliċemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tiehu wanda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ma' alkohol

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jgħlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkohol

Tqala u Tredidigh

Jekk inti tqila jew qed tredida, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana lk jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana tohroġ tqila, jew digà tqila b'tarbija. Id-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jehtieg li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipogliċemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

Jekk int qed tredida, iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li tehtieg tibdiliet fid-dozi ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-abbiltà tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipogliċemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)
- għandek l-ipergliċemija (livell għoli ta' zokkor fid-demm)
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'mohhok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddiehor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karożza jew fl-użu ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek ġrajjet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jghinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

Tagħrif importanti dwar xi wħud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Comb 15

Għal kull doża din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , i.e tista' tghid li huwa 'nieqes minn sodium'.

3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Comb 15

Doża

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skond l-istil tal-hajja tiegħek u r-rizultati tat-testijiet taz-zokkor (glucose) fid-demm, t-tabib tiegħek sejjer:

- jikkalkula kemm għandek bżonn Insulin Human Winthrop Comb 15 kuljum,
- jghidlek meta teżamina l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u jekk għandekx tagħmel testijiet ta' l-awrina
- jghidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżghar ta' Insulin Human Winthrop Comb 15,

Hemm hafna fatturi li jistghu jeffettwaw il-livell taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma thallihx joghla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji

Kemm-il darba jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 15 huwa injettat taht il-gilda minn 30 sa 45 minuta qabel ikla.

Mod ta' kif jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 15 huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni taht il-gilda.

TINJETTAX Insulin Human Winthrop Comb 15 gewwa vina (sistema vaskulari).

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-gilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-gilda li qiegħed tuża.

Tużahix fil-pompi għall-insulina jew pompi ohra għal-infuzjoni – hemm preparazzjonijiet apposta t'insulina disponibbli għall-użu ma' dan l-apparat.

Kif timmaniġġa l-kunjetti

Insulin Human Winthrop Comb 15 fih 40 IU insulina kull millilitru. Għandhom jintużaw biss dawk is-siringi għall-injezzjoni li huma magħmulin għall-qawwa ta' din l-insulina (40 IU kull ml). Is-siringi ta' l-injezzjoni m'għandhomx ikollhom ebda medicini ohrajn jew xi traċċi tagħhom (bħal traċċi ta' eparina).

Qabel ittella' l-ewwel doża ta' l-insulina għandek tneħhi l-ġhatu ta' sigurtà tal-kunjett billi ċċarrtu.

Hallat l-insulina sew immedjatament qabel kull injezzjoni. Dan l-aħjar li jsir billi bil-kunjett immejjel iddawru bejn il-pali ta' l-idejn. Iċċekkikx il-kunjett bil-qawwa għax dan jista' jagħmel hsara lill-insulina u jikkaġuna r-ragħwa. Ir-ragħwa tista' tfixxlekk fil-miżura korretta tad-doża.

Wara li tithallat, is-suspensjoni għandu jkollha dehra uniformi qisha halib. M'għandhiex tintuża jekk is-suspensjoni tibqa' ċara jew, per eżempju, jitfaċċaw ċapep, biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf, partikuli jew kwalunkwe haġa simili fis-suspensjoni jew mal-ġnub jew il-qiegh tal-kunjett. F'każijiet bħal dawn, kunjett ġdid li jagħti suspensjoni uniformi meta tithallat għandu jintuża.

Dejjem uża kunjett ġdid jekk tinnota li l-kontroll tiegħek taz-zokkor fid-demm qieghed bla mistenni jmur għall-aħjar. Dan għaliex l-insulina tista' tkun tilfet xi ftit mill-effikaċja tagħha. Jekk taħseb li għandek problema bl-insulina tiegħek, hudha biex tigi iċċekkjata mit-tabib jew mill-ispiżjar tiegħek.

Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni

Qabel l-injezzjoni neħhi l-bżiežaq ta' l-arja li jista' jkun hemm. Kun żgur li la alkohol u anqas disinfectanti jew xi sustanzi oħra ma' jikkontaminaw l-insulina. Thallatx l-insulina ma' ebda mediċini oħra hlief preparazzjonijiet ta' insulina umana kif speċifikat hawn taht.

Insulin Human Winthrop Comb 15 jista' jithallat mal-preparazzjonijiet ta' insulina umana, HLIEF għal dawk li huma magħmulin speċifikament għall-użu ma' pompi ta' l-insulina. Jehtieg ukoll li M'GHANDUX jithallat ma' insulini derivati mill-annimali jew ma' insulini analogi.

It-tabib tiegħek sejjer jgħidlek jekk għandekx bżonn thallat il-preparazzjonijiet ta' l-insulina umana. Jekk għandek bżonn tinjetta tahlita, l-ewwel tella' l-insulina l-oħra fis-siringa ta' l-injezzjoni qabel Insulin Human Winthrop Comb 15. Injetta hekk kif thallathom. Thallatx insulini ta' qawwa differenti (per eżempju insulina ta' 100 IU kull millilitru ma' waħda ta' 40 IU kull millilitru).

Jekk tuża Insulin Human Winthrop Comb 15 aktar milli suppost

- Jekk **injettajt aktar Insulin Human Winthrop Comb 15 milli mehtieg**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demm jista' jibaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Generalment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża Insulin Human Winthrop Comb 15

- Jekk **qabizt doża ta' Insulin Human Winthrop Comb 15** jew jekk ma **injettajtx biżżejjed insulina**, il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm jista' jogħla wisq (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett
- Tiehux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

Jekk tieqaf tuża Insulin Human Winthrop Comb 15

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli hafna ta' zokkor fid-demm) u ketoacidoži (jogħla l-livell ta' aċtu fid-demm minhabba li l-ġisem qieghed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tiehu Insulin Human Winthrop Comb 15 mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

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

Tahlit fl-Insulini

Biex jiġu evitati tahlit bejn Insulin Human Winthrop Comb 15 u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmi)**. Il-frekwenza speċifika ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli (frekwenza mhux magħrufa). Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmi u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demmi, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Jistgħu jsejnhu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu għal Reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demmi, polz mghaġġel jew tibda tegħreq. Il-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli.

Effetti sekondarji komunement rapportati (tista' taffetwa sa 1 minn kull 10 persuni)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-ġisem b'nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

Effetti sekondarji rapportati mhux komunement (tista' taffetwa sa 1 minn kull 100 persuna)

- Reazzjoni allergika severa bi pressjoni baxxa tad-demmi (xokk)
- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjonijiet

Effetti sekondarji oħrajn jinkludu (il-frekwenza ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- Żamma tas-sodju
- Reazzjonijiet fl-għajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demmi tiegħek tista' tid-disturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-għajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni (lipodistrofija)

Jekk tinjetta l-insulina spiss wisq fl-istess sit tal-ġilda, t-tessut xahmi taht il-ġilda f'dan is-sit jista' jgħolb jew jehxien. L-insulina li tinjetta f'sit bhal dan tista' ma tahdimx tajjebsew. Bidla fis-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni jgħin biex dawn il-bidliet fil-ġilda ma jgħrux.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bhal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, uġiġ qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zghar għall-insulini s-soltu jirriżolvu fi ftit jiem jew ftit ġimgħat.

It-trattament bl-insulina jista' jġieghel il-ġisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari ħafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

5. Kif tahzen Insulin Human Winthrop Comb 15

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqxmit-tfal.

Tużax din il-mediċinawara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa u fuq it-tikketta tal-kunjett wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Kunjetti mhux miftuħa

Aħżen fi frigg (2°C - 8°C). Tagħmilhomx fil-friza. Insulin Human Winthrop Comb 15 m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friza jew viċin xi pakkett tal-friza. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Kunjetti miftuħa

Galadarba fl-użu, il-kunjett jista' jinħażen sa massimu ta' 4 ġimgħat f'temperatura fil-kartuna ta' barra mhux 'il fuq minn 25°C u 'l bogħod mis-sħana diretta (eż. viċin apparat li jitfa' s-sħana) jew mid-dawl dirett (dawl tax-xemx dirett jew viċin lampja). Tużax il-kunjett wara dan il-perijodu ta' żmien. Huwa rrakkomandat li d-data ta' l-ewwel użu titnizzel fuq it-tikketta.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Insulin Human Winthrop Comb 15

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wiehed ta' Insulin Human Winthrop Comb 15 fih 40 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana. 15% ta' l-insulina hija maħlula fl-ilma; il-85% l-oħra hija taħt għamla ta' kristalli ċkejknin ta' insulina protamine.
- Is-sustanzi l-oħra huma: protamine sulphate, meta-cresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide (ara sezzjoni 2 taħt 'Tagħrif importanti dwar xi wħud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Comb 15'), hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Insulin Human Winthrop Comb 15 u l-kontenut tal-pakkett

Wara li jithallat, Insulin Human Winthrop Comb 15 huwa likwidu uniformi qisu halib (suspensjoni għall-injezzjoni) mingħajr ċapep, bla ebda partikuli jew trofof viżibbli.

Insulin Human Winthrop Comb 15 huwa fornut f'kunjetti ta' 10 ml ta' suspensjoni (400 IU). Huwa disponibbli f'pakketti ta' kunjett wiehed u ta' 5 kunjetti ta' 10 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

sanofi-aventis zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis 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

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Dan il-fuljett kien rivedut l--ahhar f' {xahar SSSS}

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

IPERGLIĆEMIJA U IPOGLIĆEMIJA

**Dejjem gorr mieghek xi zokkor (ghallinqas 20 gramm)
Gorr mieghek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

IPERGLIĆEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demmm)

Jekk iz-zokkor f'demmek huwa għoli wisq (iperglicemija), għandu mnejn ma injettajt bizzejjed insulina

Għaliex issehh l-iperglicemija?

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajt l-insulina tieghek jew ma injettajt bizzejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiziku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tiehu jew hadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini ohra u Insulin Human Winthrop Comb 15").

Sintomi ta' twissija ta' iperglicemija

Għatx, il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina, gheja, ġilda xotta, hmura tal-wieċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demmm, il-qalb thabbat mgħagħla u glukosju u ketoni fl-awrina. Ugħ fl-istonku, in-nifs mgħagħel u fil-fond, nghan u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoacidozi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

X'għandek tagħmel f'każ ta' iperglicemija

Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek u fl-awrina tieghek għall-ketoni hekk kif isehh xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq. L-iperglicemija severa jew il-kitoacidozi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

IPOGLIĆEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek jinzel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' hsara fil-mohh u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tiehu daww ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

Ghalix issehh l-ipoglicemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbez l-ikliet jew tehodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fih anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejjhu karboidrati; madankollu, l-hlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed tiflew il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkohol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tiehu jew waqaft tiehu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 15").

L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li ssehh jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibb għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demmi tiegħek kwazi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliewi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħhal, l-ansjetà, il-qalb thabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demmi, palpitazzjonijiet u l-qalb thabbat b' mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-mohħ.

- F'mohħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-mohħ: uġiġħ ta' ras, għu kbir, dardir, remettar, għeja, nġhas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfexxlin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tnefnim (parasteżija), sensazzjoni mtarxa u tnefnim fir-regġun tal-halq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tiehu hsieb tiegħek innifsek, accessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anzjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demmi li huma kwazi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħħar hafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insulin Human Winthrop,
- int qed tiehu jew hađt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 15").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok hażin) qabel tintebah bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demmi jistgħu jgħinuk biex tintebah bi grajjiet ta' l-ipoglicemija hafifa li altrimenti jista' jkun ma

kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li taghraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bhal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

X'ghandek taghmel f'każ ta' ipoglicemija

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bhal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba helwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bhal xarbiet tad-dieta) m'ghandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li ghandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demm (bhall-hobż jew l-ghagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tieghek kienu iddiskutu din il-haġa mieghek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erġa' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tieghek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int tehtieg injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li ghandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tieghek taz-zokkor fid-demm, immedjatament wara li tiehu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew ghandek l-ipoglicemija.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ Insulina umana

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik. L-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna ta' l-insulina huma pprovduti mal-pinna ta' l-insulina tiegħek. Irreferi għalihom qabel ma tuża l-medicina tiegħek.

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

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Insulin Human Winthrop Comb 15 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Comb 15
3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Comb 15
4. Effetti sekondarji possibbli5. Kif taħžen Insulin Human Winthrop Comb 15
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Insulin Human Winthrop Comb 15 u għalxiex jintuża

Insulin Human Winthrop Comb 15 jikkonsisti mis-sustanza attiva ta' l-insulina umana li hija magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-ġisem innifsu.

Insulin Human Winthrop Comb 15 huwa preparat ta' l-insulina li jibda jaħdem b'mod gradwali u jdm jaħdem għal żmien twil.

Insulin Human Winthrop Comb 15 huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demm fil-pazjenti bid-dijabete mellitus li għandhom bżonn trattament bl-insulina. Id-dijabete mellitus hija marda fejn ġismek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Comb 15

Tużax Insulin Human Winthrop Comb 15

Jekk int allergiku għal-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insulin Human Winthrop Comb 15.

Segwi bil-preċiż l-istruzzjonijiet għad-dożaġġ, l-immoniterjar (testijiet tad-demm u ta' l-awrina), id-dieta u l-attività fiżika (xogħol fiżiku u eżerċizzju), kif spjegalek it-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.

Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

Safar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tieghek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tieghek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi ta' l-injezzjoni eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tieghek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza meta ma tiossokx tajjeb jew timrad.

Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tieghek, jista' jkollha bżonn ta' ħafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflahx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demem tieghek jista' jogħla (ipergliċemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demem tieghek jista' jinżel iżżejjed (ipogliċemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tieghek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu ħsiebek jew li qegħdin jikkuraw li għandek bżonn l-insulina.

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tieghek 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 nefha lokalizzata (edima).

Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 15

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demem (tnaqqis, żieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tieghek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demem li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tiegħaf tiehu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tieghek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra. Qabel tiehu xi mediċina staqsi lit-tabib tieghek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demem, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

Il-mediċini li jistgħu jibaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipogliċemija) jinkludu:

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demem)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demem)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġ u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipergliċemija) jinkludu:

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone", użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),

- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipoglicemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulożi),
- l-estroġeni u l-proġesteni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-medicini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojda (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojda),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-medicini hekk imsejja atipiċi kontra l-psikozi (bħal olanzapine u clozapine).

Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' joghla jew jinżel jekk tiehu

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipoglicemija li kultant tkun segwita mill-iperglicemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-medicini ohra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistghu jdgħajfu jew jahbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jghinuk tagħraf xi ipoglicemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tiehu wahda minn dawn il-medicini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ma' alkohol

Il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek jistghu joghlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkohol

Tqala u Tredidigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', tahseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana lk jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana tohroġ tqila, jew diġà tqila b'tarbija. Id-dożagġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jehtieg li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li tehtieg tibdiliet fid-dożi ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-abbiltà tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)
- għandek l-iperglicemija (livell għoli ta' zokkor fid-demmm)
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddiehor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karożza jew fl-użu ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek ġrajjet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jghinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humieħ prezenti.

Taghrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Comb 15

Għal kull doża din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium, i.e tista' tghid li huwa 'nieqes minn sodium'.

3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Comb 15

Doża

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skond l-istil tal-hajja tiegħek u r-risultati tat-testijiet taz-zokkor (glucose) fid-demm, t-tabib tiegħek sejjer:

- jikkalkula kemm għandek bżonn Insulin Human Winthrop Comb 15 kuljum,
- jgħidlek meta teżamina l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u jekk għandekx tagħmel testijiet ta' l-awrina
- jgħidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insulin Human Winthrop Comb 15,

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma tħallihx joghla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

Kemm-il darba jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 15 huwa injettat taht il-gilda minn 30 sa 45 minuta qabel ikla.

Mod ta' kif jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 15 huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni taht il-gilda.

TINJETTAX Insulin Human Winthrop Comb 15 għewwa vina (sistema vaskulari).

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-gilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-gilda li qiegħed tuża.

Tużahix fil-pompi għall-insulina jew pompi oħra għal-infużjoni – hemm preparazzjonijiet apposta t'insulina disponibbli għall-użu ma' dan l-apparat.

Kif timmaniġġa l-skartoċċi

Biex taċċerta ruħek li qed tiehu d-doża t-tajba, l-skartoċċi ta' Insulin Human Winthrop Comb 15 għandhom jintużaw biss ma' dawn il-pinen li ġejjin:

- JuniorSTAR li tagħti dozi f'zidiet ta' 0.5 unitajiet
 - OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 jew AllStar li kollha jagħtu dozi f'zidiet ta' unità 1.
- Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkun għall-skop kummerċjali fil-pajjiż tiegħek.

Il-pinna għandha tintuża skont kif irrakkomandat fil-fuljett ta' taghrif ipprovdut mill-manifattur tal-pinna. L-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu tal-pinna għandhom ikunu segwiti bir-reqqa biex jitgħabba l-iskartoċċ, titwahhal il-labra tal-injezzjoni, u tingħata l-injezzjoni ta' l-insulina.

Żomm l-iskartoċċ fit-temperatura ambjentali ta' ġewwa minn siegħa sa saġhtejn qabel iddahhlu fil-pinna. Hallat l-insulina sew u iċċekkja qabel ma ddahhalha fil-pinna. Aktar tard, għandek terġa' thallat l-insulina sew immedjatament qabel kull injezzjoni.

Dan l-aħjar li jsir billi tmiel bilmod l-iskartoċċ jew il-pinna (bl-iskartoċċ ġewwa fiha) 'l hinn u 'l hawn għal mhux anqas minn 10 darbiet. Biex jiffaċilitaw it-tahlit, hemm tliet boċċi ċkejknin tal-metall fl-iskartoċċ.

Wara li tithallat, is-suspensjoni għandu jkollha dehra uniformi qisha ħalib. M'għandhiex tintuża jekk is-suspensjoni tibqa' ċara jew, per eżempju, jitfaċċaw ċapep, biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf, partikuli jew kwalunkwe haġa simili fis-suspensjoni jew mal-ġnub jew il-qiegħ ta' l-iskartoċċ. F'każijiet bħal dawn, skartoċċ ġdid li jagħti suspensjoni uniformi meta tithallat għandu jintuża.

Dejjem uża skartoċċ ġdid jekk tinnota li l-kontroll tiegħek taz-zokkor fid-demm qiegħed bla mistenni jmur għall-aġġar. Dan għaliex l-insulina tista' tkun tilfet xi ftit mill-effikaċja tagħha. Jekk taħseb li għandek problema bl-insulina tiegħek, hudha biex tiġi iċċekkjata mit-tabib jew mill-ispizjar tiegħek.

Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni

Qabel l-injezzjoni nehhi l-bżieža ta' l-arja li jista' jkun hemm (ara l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna). Kun żgur li la alkohol u anqas disinfezzjanti jew xi sustanzi oħra ma' jikkontaminaw l-insulina.

- Terġax timla u terġa' tuża l-skartoċċi vojta.
- Iżżidx xi insulina oħra fl-iskartoċċ.
- Thallatx l-insulina ma' ebda mediċini oħra.

Diffikultajiet bil-pinna ?

Irreferi għall-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu tal-pinna.

Jekk il-pinna ta' l-insulina hija bil-ħsara jew mhix qed taħdem sew (dovut għal difetti mekkaniċi) għandha tintrema, u pinna ġdida ta' l-insulina tintuża minflok.

Jekk il-pinna mhix taħdem sew, tista' tiġbed l-insulina mill-iskartoċċ b'siringa ta' l-injezzjoni. Għalhekk, żomm is-siringi ta' l-injezzjoni u kif ukoll il-labar. Madankollu, uża biss dawg is-siringi li huma magħmulin għall-qawwa ta' preparat ta' insulina ta' 100 IU (Unitajiet Internazzjonali) kull ml.

Jekk tuża Insulin Human Winthrop Comb 15 aktar milli suppost

- Jekk **injettajt aktar Insulin Human Winthrop Comb 15 milli meħtieġ**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demm jista' jitbaxxa wisq (ipogliċemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Ġeneralment, biex tevita l-ipogliċemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipogliċemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża Insulin Human Winthrop Comb 15

- Jekk **qbiżt doża ta' Insulin Human Winthrop Comb 15** jew jekk ma **injettajtx biżżejjed insulina**, il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm jista' jogħla wisq (ipergliċemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipergliċemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tiehux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

Jekk tieqaf tuża Insulin Human Winthrop Comb 15

Dan jista' jwassal għal ipergliċemija severa (livell għoli hafna ta' zokkor fid-demm) u ketoaċidożi (jogħla l-livell ta' aċtu fid-demm minhabba li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tiehu Insulin Human Winthrop Comb 15 mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

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

Tahlit fl-Insulini

Biex jiġu evitati tahlit bejn Insulin Human Winthrop Comb 15 u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)**. Il-frekwenza speċifika ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli (frekwenza mhux magħrufa). Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Jistgħu jsejnhu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu għal reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demm, polz mgħaġġel jew tibda tegħreq. Il-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli.

Effetti sekondarji komunement rapportati (Jtista' taffetwa sa 1 minn kull 10 persuni)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-ġisem b'nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

Effetti sekondarji rapportati mhux komunement (tista' taffetwa sa 1 minn kull 100 persuna)

- Reazzjoni allergika severa bi pressjoni baxxa tad-demm (xokk)
- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjonijiet

Effetti sekondarji oħrajn jinkludu (Il-frekwenza ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

-
- Żamma tas-sodju
- Reazzjonijiet fl-ġhajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demm tiegħek tista' tid-disturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-ġhajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista.

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni (lipodistrofija)

Jekk tinjetta l-insulina spiss wisq fl-istess sit tal-ġilda, t-tessut xaħmi taħt il-ġilda f'dan is-sit jista' jogħlob jew jehxien. L-insulina li tinjetta f'sit bħal dan tista' ma taħdimx tajjebsew. Bidla fis-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni jgħin biex dawn il-bidliet fil-ġilda ma jiġrux.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bħal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, uġiġħ qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru... Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet żgħar għall-insulini s-soltu jirriżolvu fi ftit jiem jew ftit ġimgħat.

It-trattament bl-insulina jista' jġieġġel il-ġisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari hafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tieghek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

5. Kif taħžen Insulin Human Winthrop Comb 15

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqxmit-tfal.

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

Skartoċċi mhux miftuħa

Aħžen fi friġġ bejn (2°C-8°C). Tagħmilhomx fil-friża. Insulin Human Winthrop Comb 15 m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża.

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

Skartoċċi fl-użu

Skartoċċi fl-użu (go pinna ta' l-insulina) jew li qegħdin jingarru bħala sper, għandhom jinżammu għal mhux aktar minn 4 ġimgħat, f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C u 'il bogħod mis-shana diretta (eż. viċin heater) jew id-dawl dirett (ix-xemx diretta jew viċin lamp). L-iskartoċċ fl-użum għandux jinżamm fi friġġ. Tużax l-iskartoċċ wara dan il-perijodu ta' żmien

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tieghek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jghinu għal protezzjoni tal-ambjent

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Insulin Human Winthrop Comb 15

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wieħed ta' Insulin Human Winthrop Comb 15 fih 100 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana. 15% ta' l-insulina hija mahlula fl-ilma; il-85% l-oħra hija taħt għamla ta' kristalli ċkejknin ta' insulina protamine.
- Is-sustanzi l-oħra huma: protamine sulphate, meta-cresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide (ara sezzjoni 2 taħt 'Tagħrif importanti dwar xi wħud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Comb 15'), hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Insulin Human Winthrop Comb 15 u l-kontenut tal-pakkett

Wara li jithallat, Insulin Human Winthrop Comb 15 huwa likwidu uniformi jixbaħ il-halib (suspensjoni għall-injezzjoni) minghajr ċapep, partikuli jew trofof vizibbli.

Insulin Human Winthrop Comb 15 huwa fornut f'skartoċċi li fihom 3 ml ta' suspensjoni (300 IU). Huwa disponibbli f'pakketti ta' 3, 4,5, 6, 9 u 10 skartoċċi ta' 3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-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

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH

Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

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

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

Lietuva

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA»

Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Magyarország

sanofi-aventis zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis 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

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

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

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Dan il-fuljett kien rivedut l--ahhar f'xahar SSSS}

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

IPERGLIČEMIJA U IPOGLIČEMIJA

**Dejjem gorr mieghek xi zokkor (ghallinqas 20 gramm)
Gorr mieghek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

IPERGLIČEMIJA (livell gholi ta' zokkor fid-demmm)

Jekk iz-zokkor f'demmek huwa gholi wisq (iperglicemija), għandu mnejn ma injettajt bizzejjed insulin

Għaliex issehh l-iperglicemija?

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajt l-insulina tieghek jew ma injettajt bizzejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tieħu jew haċt certi medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini ohra u Insulin Human Winthrop Comb 15").

Sintomi ta' twissija ta' iperglicemija

Għatx, il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina, gheja, ġilda xotta, ħmura tal-wieċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demmm, il-qalb thabbat mgħagħla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġigh fl-istonku, in-nifs mgħagħel u fil-fond, nġhas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulin.

X'għandek tagħmel f'każ ta' iperglicemija

Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek u fl-awrina tieghek għall-ketoni hekk kif isehh xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq. L-iperglicemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

IPOGLIČEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipoqliemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tieħu daww ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

Għaliex issehh l-ipoglicemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbez l-ikliet jew tehodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fih anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejju karboidrati; madankollu, l-ħlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed ttitlef il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkohol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tiehu jew waqaft tiehu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 15").

L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li ssehh jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandhek il-livelli taz-zokkor fid-demmi tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliwi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb thabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demmi, palpitazzjonijiet u l-qalb thabbat b'mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-moħħ.

- F'moħħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-moħħ: uġiġħ ta' ras, guħ kbir, dardir, remettar, għeja, nġhas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tnefnim (parasteżija), sensazzjoni mtarxa u tnefnim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trazzan lilek innifsek, inabbiltà li tiehu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anzjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demmi li huma kważi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar hafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insulin Human Winthrop,
- int qed tiehu jew hađt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 15").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok hazin) qabel tintebah bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tieghek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demm jistghu jgħinuk biex tintebah bi grajjiet ta' l-ipoglicemija hafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

X'għandek tagħmel f'kaz ta' ipoglicemija

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba ħelwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demm (bħall-hobż jew l-ghagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tieghek kienu iddiskutu din il-haġa mieghek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erġa' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaci tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tieghek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int tehtieg injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tieghek taz-zokkor fid-demm, immedjatament wara li tiehu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 Unità/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest Insulina umana

Aqra sew dan il-fuljett kollu, inkluż l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu ta' Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar, u pinna mimlija għal-lest, qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Insulin Human Winthrop Comb 15 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Comb 15
3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Comb 15
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen Insulin Human Winthrop Comb 15
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Insulin Human Winthrop Comb 15 u għalxiex jintuża

Insulin Human Winthrop Comb 15 jikkonsisti mis-sustanza attiva ta' l-insulina umana li hija magħmula bi proċess bijoteknologiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-gisem innifsu.

Insulin Human Winthrop Comb 15 huwa soluzzjoni ta' l-insulina li jibda jaħdem b'mod gradwali u jdum jaħdem għal żmien twil. Dan jiġi fornut f'skartoċċ issigillat f'kontenitur tal-plastik, li hija l-parti li tintrema, tas-SoloStar, pinna ta' l-insulina.

Insulin Human Winthrop Comb 15 huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demm fil-pazjenti bid-dijabete mellitus li għandhom bżonn trattament bl-insulina. Id-dijabete mellitus hija marda fejn ġismek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Comb 15

Tużax Insulin Human Winthrop Comb 15

Jekk int allergiku għall-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insulin Human Winthrop Comb 15

Segwi sew l-istruzzjonijiet fuq id-dożaġġ, il-moniteragg (permezz ta' analiżi tad-demm u ta' l-awrina), id-dieta, u l-eżerċizzju fiżiku (xogħol fiżiku u eżerċizzju), kif diskuss mat-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-mediċina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.

Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

Safar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi ta' l-injezzjoni eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn zona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma tħossokx tajjeb jew timrad.

Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' ħafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflahx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' joghla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu ħsiebek jew li qegħdin jikkuraw li għandek bżonn l-insulina.

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

Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 15

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, żieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiehu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra. Qabel tiehu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

Il-mediċini li jistgħu jbaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti anġiotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiħ u tbaxxi d-deni)

- l-antibijotiċi sulfonamidi.

Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipergliċemija) jinkludu:

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone", użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipogliċemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulożi),
- l-estrogeni u l-progesteroni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojda (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojda),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejja atipici kontra l-psikożi (bħal olanzapine u clozapine).

Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jgħala jew jinżel jekk tiehu

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipogliċemija li kultant tkun segwita mill-ipergliċemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-mediċini ohra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jahbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipogliċemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tiehu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ma' alkohol

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jgħlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkohol

Tqala u Tredgħ

Jekk inti tqila jew qed tredgħ, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana lk jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana tohroġ tqila, jew digà tqila b'tarbija. Id-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jehtieg li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipogliċemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

Jekk int qed tredgħ, iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li teħtieġ tibdiliet fid-dożi ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-abbiltà tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipogliċemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm).
- għandek l-ipergliċemija (livell għoli ta' zokkor fid-demm).
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'mohhok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddiehor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karożza jew fl-użu ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek ġrajjet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Comb 15

Għal kull dożadin il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , i.e tista' tgħid li huwa 'nieqes minn sodium'.

3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Comb 15

Doża

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

- Skond l-istil ta' hajjtek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glukożju) fid-demm, it-tabib tiegħek se jjer
- jikkalkula kemm għandek bżonn tiegħu Insulin Human Winthrop Comb 15 kuljum,
 - jgħidlek meta teżamina l-livell taz-zokkor f'demmek, u jekk għandekx tagħmel it-testijiet fuq l-awrina,
 - jgħidlek għandek jkollok bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insulin Human Winthrop Comb 15,

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma thallihx joghla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem dan il-fuljett għal aktar dettalji.

Kemm-il darba jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 15 huwa injettat taht il-gilda 30 sa 45 minuta qabel ikla.

Mod ta' kif jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 15 huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni taht il-gilda.

TINJETTAX l-Insulina Comb 15 fil-vina (sistema vaskulari).

SoloStar tagħti insulina f'ammonti minn 1 sa 80 unitajiet f'qabziet ta' Unita' wahda (1). Kull pinna fiha diversi doži

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-gilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-gilda li qieghed tuża.

Kif timmanigga s-SoloStar

SoloStar hija pinna mimlija għal-lest, li tintrema wara li tinhela, u fiha l-insulina umana.

Aqra bir-reqqa “L-Istruzzjonijiet Dwar l-Użu ta' SoloStar” li jinsabu f'dan il-fuljett ta' tagħrif. Għandek tuża l-pinna kif deskritt fl-Istruzzjonijiet Dwar l-Użu.

Labra ġdida ghandha titwahhal qabel kull darba li tużha. Uża biss labar li huma kompatibbli għall-użu ma' SoloStar).

Test ta' sigurtà għandu jsir qabel kull injezzjoni.

Hallat sew l-insulina u ċekkja qabel l-ewwel użu. Aktar tard, għandek terġa' thallat l-insulina sew immedjatament qabel kull injezzjoni.

Dan l-aħjar li jsir billi tmil bilmod l-pinna 'l hinn u 'l hawn għal mhux anqas minn 10 darbiet. Biex jiffacilitaw it-taħlit, hemm tliet boċċi ċekjknin tal-metall fl-iskartoċċ.

Wara li thallat, is-suspensjoni għandu jkollha dehra uniformi qisha halib. M'għandhiex tintuża jekk tibqa' ċara jew, per eżempju, jitfaċċaw ċapep, biċċiet li jixbhu t-trofof tas-suf, partikuli jew kwalunkwe haġa simili fis-suspensjoni jew mal-ġnub jew il-qiegh ta' l-iskartoċċ fil-pinna. Pinna ġdida b'suspensjoni uniformi meta tithallat għanda mbagħad tintuża.

Dejjem uża pinna ġdida jekk tinnota li l-kontroll taz-zokkor tiegħek fid-demm qieghed imur għal aghar, bla mistenni. Jekk taħseb li għandek xi problema b'SoloStar, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Biex tilqa' kontra l-possibbiltà tat-tixrid tal-mard, kull pinna għandha tintuża minn pazjent wiehed biss.

Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni

Kun żgur li la alkohol u anqas disinfettanti oħra, jew xi sustanzi oħra, ma jikkontaminaw l-insulina.

Thallatx l-insulina ma' kwalunkwe medicina oħra. Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar, pinna mimlija għal-lest, mhix magħmula biex tippermetti li żżid insulina oħra biex tithallat fl-iskartoċċ.

Pinen vojta m'għandhomx jerġghu jimtlew u għandhom jintremew kif jixraq.

Tużax s-SoloStar jekk hi bil-ħsara jew mhix qed taħdem sew, din għandha tintrema u SoloStar ġdida tintuża minflok.

Jekk tuża Insulin Human Winthrop Comb 15 aktar milli suppost

- Jekk **injettajt aktar Insulin Human Winthrop Comb 15 milli mehtieg**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demm jista' jibaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Ġeneralment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża Insulin Human Winthrop Comb 15

- Jekk **qbiżt doża ta' Insulin Human Winthrop Comb 15** jew ma **injettajtx biżżejjed insulina**, il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jogħla hafna (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tiehux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

Jekk tieqaf tuża Insulin Human Winthrop Comb 15

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli hafna ta' zokkor fid-demm) u ketoacidożi (jogħla l-livell ta' aċtu fid-demm minhabba li l-ġisem qieghed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-

zokkor). Tieqafx tiehu Insulin Human Winthrop Comb 15 minghajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jghidlek x'ghandek taghmel.

Jekk ghandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott mediċinali, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

Taħlit fl-Insulini

Biex jiġu evitati taħlit bejn Insulin Human Winthrop Comb 15 u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)**. Il-frekwenza speċifika ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli (frekwenza mhux magħrufa). Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Jistgħu jseħhu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu għal reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demm, polz mgħaġġel jew tibda tegħreq. Il-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli.

Effetti sekondarji komunement rapportati (tista' taffetwa sa 1 minn kull 10 persuni)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-ġisem b'nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

Effetti sekondarji rapportati mhux komunement ((tista' taffetwa sa 1 minn kull 100 persuna)

- Reazzjoni allergika severa bi pressjoni baxxa tad-demm (xokk)
- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjonijiet

Effetti sekondarji oħrajn jinkludu (Il-frekwenza ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- Żamma tas-sodju
- Reazzjonijiet fl-ghajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demm tiegħek tista' tid-disturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-ghajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni (lipodistrofija)

Jekk tinjetta l-insulina spiss wisq fl-istess sit tal-ġilda, t-tessut xahmi taħt il-ġilda f'dan is-sit jista' jogħlob jew jehxien. L-insulina li tinjetta f'sit bħal dan tista' ma taħdimx tajjebsew. Bidla fis-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni jghin biex dawn il-bidliet fil-ġilda ma jiġrux.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bħal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, uġiġ qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zghar għall-insulini s-soltu jirriżolvu fi ftit jiem jew ftit giimgħat.

It-trattament bl-insulina jista' jġieghel il-ġisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari ħafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tieghek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

5. Kif taħzen Insulin Human Winthrop Comb 15

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 il-kaxxa u fuq it-tikketta tal-pinna wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Pinen mhux fl-użu

Ahżen fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmilhomx fil-friża. Tagħmilx il-pinna mimlija għal-lest viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża. Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Pinen fl-użu

Pinen mimlija għal-lest fl-użu jew li qegħdin jingarru bħala sper, għandhom jinżammu għal mhux aktar minn 4 ġimgħat, f'temperatura mhux iżjed minn 25°C u 'il bogħod mis-shana diretta (eż. viċin heater) jew id-dawl dirett (ix-xemx diretta jew viċin lampja). Il-pinna fl-użu m'għandiex tinżamm fi friġġ. Tużahiex wara dan il-perijodu ta' żmien

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Insulin Human Winthrop Comb 15

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wieħed ta' Insulin Human Winthrop Comb 15 fih 100 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana. 15% ta' l-insulina hija mahlula fl-ilma; il-85% l-oħra hija taħt għamla ta' kristalli ċkejknin ta' insulina protamine.
- Is-sustanzi l-oħra huma: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide (ara sezzjoni 2 taħt 'Tagħrif importanti dwar xi wħud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Comb 15'), hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Insulin Human Winthrop Comb 15 u l-kontenut tal-pakkett

Wara li jithallat, Insulin Human Winthrop Comb 15 huwa likwidu uniformi qisu ħalib (suspensjoni għall-injezzjoni), mingħajr ċapep, partikuli jew trofof vizibbli.

Insulin Human Winthrop Comb 15 huwa fornut f'pinen mimlija għal-lest, SoloStar, li fiha 3 ml ta' suspensjoni (300 IU). Huwa disponibbli f'pakketti ta' 3,4,5,6,9 u 10 pinen ta' 3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:

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

Għal kull tagħrif dwar din il-prodott medicina, jekk jogħgbok, 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

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH

Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

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

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

Lietuva

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA»

Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Magyarország

sanofi-aventis zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis 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

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

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

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Dan il-fuljett kien rivedut l--ahhar f'xahar SSSS}

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

IPERGLIĆEMIJA U IPOGLIĆEMIJA

**Dejjem gorr mieghek xi zokkor (ghallinqas 20 gramm)
Gorr mieghek xi informazzjoni biex turi li inti diabetiku/a.**

IPERGLIĆEMIJA (livell gholi ta' zokkor fid-demmm)

Jekk iz-zokkor f'demmek huwa gholi wisq (iperglicemija), għandu mnejn ma injettajt bizzejjed insulina

Għaliex issehh l-iperglicemija?

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajt l-insulina tieghek jew ma injettajt bizzejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tieħu jew haċt certi medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini ohra u Insulin Human Winthrop Comb 15").

Sintomi ta' twissija ta' iperglicemija

Għatx, il-bżonn miżjud biex tghaddi l-awrina, gheja, ġilda xotta, ħmura tal-wieċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demmm, il-qalb thabbat mgħagħla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġigh fl-istonku, in-nifs mgħagħel u fil-fond, nġhas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

X'għandek tagħmel f'każ ta' iperglicemija

Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek u fl-awrina tieghek għall-ketoni hekk kif isehh xi wieħed mis-sintomi t'hawn fuq. L-iperglicemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

IPOGLIĆEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipoqliemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tieħu daww ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

Għaliex issehh l-ipoglicemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbez l-ikliet jew tehodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fih anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejju karboidrati; madankollu, l-ħlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed tiflel il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkohol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi incident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tiehu jew waqaft tiehu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 15").

L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li ssehh jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandhek il-livelli taz-zokkor fid-demmi tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliwi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħhal, l-ansjetà, il-qalb thabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demmi, palpitazzjonijiet u l-qalb thabbat b' mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-mohħ.

- F'mohħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-mohħ: uġiġħ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, għeja, nġhas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixxin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tnefnim (parastezija), sensazzjoni mtarxa u tnefnim fir-regġun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tiehu hsieb tiegħek innifsek, accessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anzjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demmi li huma kważi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar hafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insulin Human Winthrop,
- int qed tiehu jew ħadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 15").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok ħazin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demmi jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi grajjiet ta' l-ipoglicemija hafifa li altrimenti jista' jkun ma

kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li taghraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bhal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

X'għandek tagħmel f'każ ta' ipoglicemija

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatement hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bhal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba helwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bhal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demm (bhall-hobż jew l-ghagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-haġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terġa' tfeġġ erġa' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatement jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terġa' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int tehtieg injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, immedjatement wara li tiehu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar, soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest. Struzzjonijiet dwar l-Użu.

SoloStar hija pinna mimlija għal-lest, għall-injezzjoni ta' l-insulina. Mill-mod kif timmaniġġa s-SoloStar, it-tabib tiegħek iddeċieda li SoloStar hija adattata għalik. Tkellem mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek dwar it-teknika korretta ta' l-injezzjoni qabel tuża SoloStar.

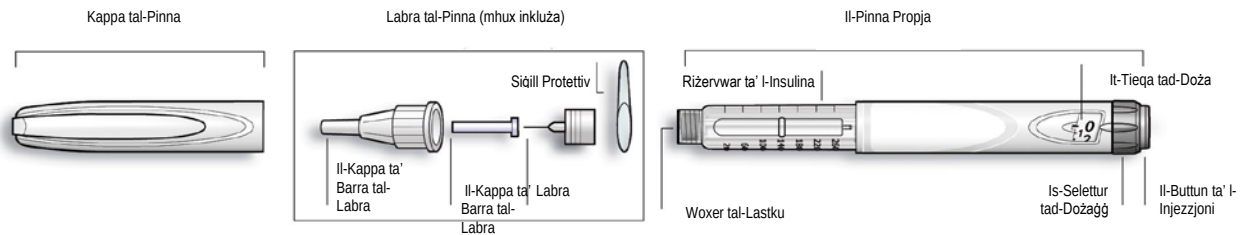
Aqra dawn l-istruzzjonijiet bir-reqqa qabel tuża s-SoloStar tiegħek. Jekk m'intix kapaċi tuża SoloStar jew issewgi l-istruzzjonijiet kollha wahdek, uża SoloStar biss jekk issib għajnuna minn persuna oħra li tista' ssewgi l-istruzzjonijiet kollha. Zomm il-pinna kif murija f'dan il-fuljett. Biex tassigura li qed taqra id-doża kif suppost, zomm il-pinna orizzontali, bil-labra fuq ix-xellug u s-selettur tad-dożagg fuq il-lemin kif jidher fl-immaġni hawn taht.

Segwi għalkollox l-istruzzjonijiet kull darba li tuża s-SoloStar biex tassigura li qed tiehu id-doża preċiża. Jekk ma ssewgi għalkollox dawn l-istruzzjonijiet, inti tista' tiehu iżjed jew inqas insulina milli mehtieg u dan jista' jaffettwalek il-livell taz-zokkor f'demmek

Int tista' tissettja d-doża minn Unità wahda sa 80 Unità f'qabziet ta' Unità l-wahda. Kull pinna fiha diversi dożi

Żomm dan il-fuljett għax għandek mnejn tkun tixtieq terġa' taqrah 'il quddiem.

Jekk għandek xi diffikultajiet dwar l-użu ta' SoloStar jew id-dijabete tiegħek, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jew ċempel fuq in-numru lokali ta' Sanofi-Aventis, li ssib fuq il-faċċata ta' dan il-fuljett.



Dijagramma skematika tal-pinna

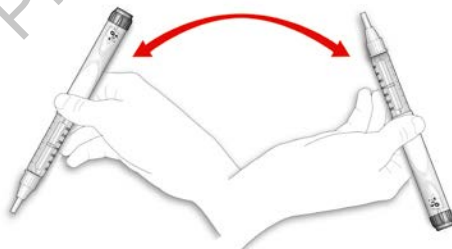
Taghrif importanti dwar l-użu ta' SoloStar:

- Dejjem wahhal labra ġdida qabel kull darba li tintużha. Uża biss labar li ġew approvati ma' l-użu ta' SoloStar.
- M'għandekx tagħżel doża u/jew tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni mingħajr ma jkollok il-labra mwahhla.
- Dejjem aghmel test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni (ara Pass Nru. 3).
- Din il-pinna hija għall-użu tiegħek biss. Taqsamhiex ma' haddiehor.
- Jekk l-injezzjoni tiegħek tingħata minn persuna oħra, għandha tittiehed attenzjoni speċjali minn din il-persuna biex tevita li twegġa' aċċidentalment bil-labra u titrasmetti xi infezzjoni.
- Qatt m'għandek tuża SoloStar jekk tkun bil-ħsara jew jekk m'intix ċert li qed taħdem sew.
- Dejjem żomm SoloStar żejda f'każ li s-SoloStar tiegħek tintilef jew jiġrilha l-ħsara.

Pass Nru. 1

Tiċċekkja l-insulina

- A. Iċċekkja t-tikketta tas-SoloStar tiegħek biex tassigura ruħek li għandek l-insulina korretta. L-Insulin Human Winthrop SoloStar hija ta' kulur abjad b'kulur fuq il-buttun ta' l-injezzjoni. Il-kulur tal-buttun ta' l-injezzjoni jista' jvarja skond il-formulazzjoni tal-insulina Insulin Human Winthrop. L-istampi hawn taht huma biss għall-ghanijiet illustrattivi.
- B. Nehhi l-kappa mill-pinna.
- C. Iċċekkja d-dehera ta' l-insulina tiegħek.
 - Jekk qed tuża suspensjoni ta' l-insulina (Insulin Human Winthrop Basal jew taħlit ta' Insulin Human Winthrop) l-insulina għandha tithallat billi ddawwar il-pinna 'il fuq u 'l isfel għal mhux anqas minn 10 darbiet. Il-pinna għandha tiġi mdawwra bilmod biex tevita r-ragħwa fl-iskartoċċ.



Iċċekkja d-dehera ta' l-insulina tiegħek wara li thallat. Is-suspensjoni ta' l-insulina għandha jkollha dehera uniformi tixbaħ lil dik tal-ħalib.

Pass Nru. 2

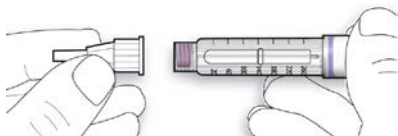
Twahhal il-labra

Dejjem uża labra sterili u ġdida għal-kull injezzjoni. Dan jgħin biex telimina l-kontaminazzjoni, tnaqqas ir-riskju li tistadt il-labra.

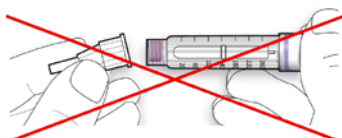
Qabel l-użu tal-labra, aqra bir-reqqa “L-istruzzjonijiet dwar l-Użu” li jigu mal-labar.

Oqghod attent: Il-labar huma biss għall-ghanijiet illustrattivi.

- A. Nehhi s-sigill protettiv mil-labra l-ġdida.
- B. Iddritta l-labra fuq il-pinna, u żommha dritta waqt li qed tqabbadha (bil-kamin jew b’ghafsa, skond it-tip ta’ labra).



- Jekk il-labra ma tinżammx dritta waqt li qed tqabbadha, din tista’ tagħmel hsara l-woxer tal-lastku, u bħala riżultat ta’ dan, il-pinna tibda tqattar, jew il-labra tinkiser.



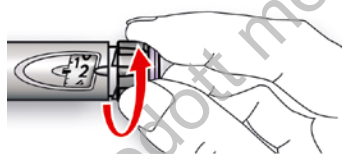
Pass Nru. 3

Tagħmel test ta’ sigurtà

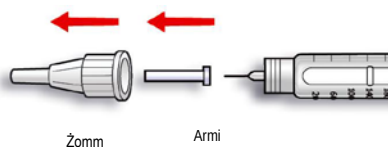
Dejjem aghmel test ta’ sigurtà qabel kull injezzjoni. Dan jiżgura li d-doża tkun preċiża għax:

- tkun żgur li l-pinna u l-labra qed jaħdmu sew.
- tneħhi l-bżieġaq ta’ l-arja.

- A. Aghżel doża ta’ 2 unitajiet billi ddawwar is-selettur tad-dożaġġ.

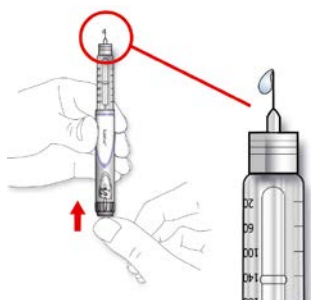


- B. Nehhi l-kappa ta’ barra tal-labra u żommha biex tkun tista’ tneħhi l-labra użata biha, wara l-injezzjoni. Nehhi l-kappa ta’ ġewwa tal-labra u armiha.



- C. Żomm il-pinna bil-labra ippuntata ’l fuq.
- D. Taptap ir-riżervwar ta’ l-insulina biex jekk hemm xi bżieġaq ta’ l-arja dawn jitilgħu ’l fuq lejn il-labra.

- E. Aghfas il-buttun ta' l-injezzjoni 'l gewwa kollu. Içċekkja li l-insulina qed toħroġ mill-ponta tal-labra.



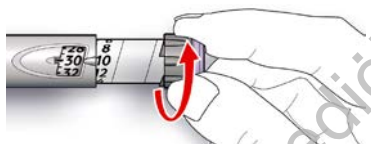
Għandu mnejn ikollok tagħmel it-test ta' sigurtà diversi drabi qabel ma titfaċċa l-insulina.

- Jekk ebda insulina ma toħroġ, iċċekkja għall-preżenza ta' bżieġaq ta' l-arja u irrepeti t-test ta' sigurtà darbtejn jew aktar biex tneħhihom.
- Jekk xorta ma toħroġ l-insulina, l-labra tista' tkun miżduda. Biddel il-labra u erga' pprova.
- Jekk ebda insulina ma toħroġ wara li tibdel il-labra, s-SoloStar tiegħek tista' tkun bil-hsara. Tużax din is-SoloStar.

Pass Nru. 4 Tagħzel id-doża

Tista' tissettja d-doża f'qabżiet ta' Unità l-wahda, minn minimu ta' Unità wahda sa massimu ta' 80 Unità. Jekk tinhtieg doża akbar minn 80 Unità, trid teħodha f'żewġ injezzjonijiet jew aktar.

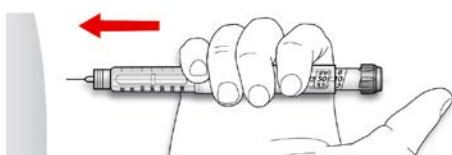
- A. Içċekkja li t-tieqa tad-dożaġġ turi "0" wara li tkun għamilt it-test ta' sigurtà.
- B. Aghzel id-doża meħtieġa (fl-eżempju hawn taht, id-doża magħzula hija 30 Unità). Jekk tiskorri d-doża tiegħek waqt li qed iddawwar, tista' terġa' tiġi lura.



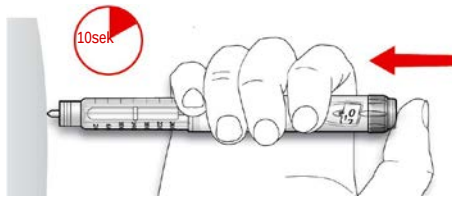
- Timbuttax il-buttun ta' l-injezzjoni waqt li qed iddawwar, għax inkella l-insulina toħroġ.
- Ma tistax iddawwar is-selettur tad-dożaġġ 'l hinn minn numru ta' unitajiet li fadal fil-pinna. Tisforzax is-selettur tad-dożaġġ billi ddawwru. F'dan il-każ, jew tista' tinjetta dak li fadal fil-pinna u tkompli bid-doża tiegħek b'pinna ġdida SoloStar, jew tuża SoloStar ġdida għad-doża shiha.

Pass Nru.5 Tinjetta d-doża

- A. Uża l-metodu tal-injezzjoni li urik it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- B. Dahhal il-labra fil-ġilda.



- Ċ. Hu d-doża billi tagħfas il-buttun ta' l-injezzjoni it-tul kollu. In-numru fit-tieqa li turi d-doża għandu jerġa' lura għal "0" waqt li tinjetta.



- D.** Żomm il-buttun ta' l-injezzjoni magħfus sa ġewwa. Ghodd bil-mod sa 10 qabel ma tiġbed il-labra lura u barra mill-ġilda. Dan jiżgura li tkun haċċ id-doża shiha.

Il-plaġer tal-pinna tiċċaqlaq ma' kull doża. Il-plaġer jaasal sat-tarf ta' l-iskartoċ meta jintuża t-total ta' 300 unitajiet ta' insulina.

Pass Nru. 6 Tneħhi u tarmi l-labra

Dejjem neħhi l-labra wara kull injezzjoni u aħżen SoloStar mingħajr labra fil-post. Dan jgħin biex telimina:

- Il-kontaminazzjoni u/jew l-infezzjoni
 - Id-dhul ta' l-arja fir-riżervwar ta' l-insulina u li l-insulina tqattar mill-pinna, li jistgħu jikkawżaw dożaġġ ineżatt.
- A.** Poġġi l-kappa ta' barra lura fuq il-labra, u użaha biex tholl il-labra mill-pinna. Biex jonqos ir-riskju li wieħed iwegġa' aċċidentalment bil-labra, qatt m'għandek tpoġġi lura l-kappa ta' ġewwa tal-labra.
- Jekk l-injezzjoni tiegħek ser tingħata minn persuna oħra, għandha tittiehed attenzjoni speċjali minn din il-persuna waqt li tneħhi u tarmi l-labra. Segwi l-miżuri irrakkomandati ta' sigurtà għat-tneħhija u r-rimi tal-labar (e.ż. kellem li-tabbib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek) biex b'hekk jonqos ir-riskju li wieħed iwegġa' aċċidentalment bil-labra u jkun trasmess xi mard infettiv.
- B.** Armi l-labra mingħajr periklu, kif spjegalek it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier.
- Ċ.** Qiegħed il-kappa tal-pinna lura f' postha, u wara aħżen il-pinna sa l-injezzjoni li jmisssek tiegħ.

Struzzjonijiet dwar il-hażna

Jekk jogħġbok ara l-faċċata ta' wara (ta' l-insulina) ta' dan il-fuljett għal struzzjonijiet dwar il-hażna ta' SoloStar.

Jekk is-SoloStar tiegħek hija maħzuna fil-kesħa, ohroġha minn siegħa sa saġhtejn qabel tinjetta biex thalliha tishon u tilhaq it-temperatura ta' ġewwa. L-insulina kiesha twegġa' aktar biex tinjettha.

Armi s-SoloStar użata tiegħek kif jitolbu l-awtoritajiet lokali.

Manutenzjoni

Żomm is-SoloStar tiegħek 'il bogħod mit-trab u l-ħmieġ.

Tista' tnaddaf is-SoloStar tiegħek minn barra billi timsaħha b'ċaruta niedja.

Ixxarrabx, taħsilx u anqas m'għandek tillubrika l-pinna għax dawn jistgħu jagħmlulha ħsara.

Is-SoloStar tiegħek hija magħmula biex taħdem bi preċiżjoni u sigurtà. Għandha tkun immaniġġata bir-reqqa. Evita sitwazzjonijiet fejn is-SoloStar jista' jiġrilha l-ħsara. Jekk int qed tinkwieta li s-SoloStar tiegħek seta' għalha xi ħsara, armiha u uża wahda ġdida.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett Insulina umana

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, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'hux elenkat f'dan il-fuljett.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Insulin Human Winthrop Comb 25 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Comb 25
3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Comb 25
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen Insulin Human Winthrop Comb 25
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Insulin Human Winthrop Comb 25 u għalxiex jintuża

Insulin Human Winthrop Comb 25 huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-gilda. L-insulina li hemm f'Insulin Human Winthrop Comb 25 hija magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-ġisem innifsu ("insulina umana").

Insulin Human Winthrop Comb 25 huwa preparat ta' l-insulina li jibda jaħdem b'mod gradwali u jidm jaħdem għal żmien twil.

Insulin Human Winthrop Comb 25 huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demm fil-pazjenti bid-dijabete mellitus li għandhom bżonn trattament bl-insulina. Id-dijabete mellitus hija marda fejn ġismek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Comb 25

Tużax Insulin Human Winthrop Comb 25

Jekk int allergiku għal-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insulin Human Winthrop Comb 25. Segwi bil-preciz l-istruzzjonijiet għad-dożaġġ, l-immoniterjar (testijiet tad-demm u ta' l-awrina), id-dieta u l-attività fiżika (xogħol fiżiku u eżerċizzju), kif spjegalek it-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.

Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

Safar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tieghek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tieghek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi ta' l-injezzjoni eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tieghek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma thossokx tajjeb jew timrad.

Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tieghek, jista' jkollha bżonn ta' ħafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflahx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tieghek jista' jogħla (ipergliċemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tieghek jista' jinżel iżżejjed (ipogliċemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tieghek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu ħsiebek jew li qegħdin jikkuraw li għandek bżonn l-insulina.

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tieghek 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 nefha lokalizzata (edima).

Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 25

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, żieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tieghek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqghod attent/a meta tibda jew tiegħaf tiegħu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tieghek jekk qiegħed tiegħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini oħra. Qabel tiegħu xi mediċina staqsi lit-tabib tieghek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

Il-mediċini li jistgħu jibaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipogliċemija) jinkludu:

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiħ u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipergliċemija) jinkludu:

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone", użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)

- danazol (medicina li tahdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipoglicemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulożi),
- l-estrogeni u l-progesteroni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-medicini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojda (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojda),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-medicini hekk imsejja atipici kontra l-psikozi (bħal olanzapine u clozapine).

Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' joghla jew jinżel jekk tiehu

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipoglicemija li kultant tkun segwita mill-iperglicemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-medicini ohra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdghajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jghinuk tagħraf xi ipoglicemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tiehu wahda minn dawn il-medicini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ma' alkoħol

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu joghlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkoħol

Tqala u Tredidigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', tahseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana lk jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana tohrog tqila, jew digà tqila b'tarbija. Id-dożagġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jehtieg li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li tehtieg tibdiliet fid-dożi ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-abbiltà tiegħek biex tikkoncentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)
- għandek l-iperglicemija (livell għoli ta' zokkor fid-demm)
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddiehor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karożza jew fl-użu ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek għajjiet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jghinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humieħ prezenti.

Taghrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Comb 25

Għal kull doża din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium, i.e tista' tghid li huwa 'nieqes minn sodium'.

3. Kif ghandek tuża Insulin Human Winthrop Comb 25

Doża

Dejjem ghandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem ghandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skond l-istil tal-ħajja tiegħek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glucose) fid-demmm, t-tabib tiegħek sejjer:

- jikkalkula kemm ghandek bżonn Insulin Human Winthrop Comb 25 kuljum,
- jghidlek meta teżamina l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demmm, u jekk ghandekx bżonn tagħmel testijiet ta' l-awrina
- jghidlek meta ghandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insulin Human Winthrop Comb 25,

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmmek. Ghandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmmek u biex ma tħallihx joghla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

Kemm-il darba jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 25 huwa injettat taht il-gilda minn 30 sa 45 minuta qabel ikla.

Mod ta' kif jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 25 huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni taht il-gilda.

TINJETTAX Insulin Human Winthrop Comb 25 gewwa vina (sistema vaskulari).

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-gilda ghandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiż-zona partikolari tal-gilda li qiegħed tuża.

Tużahix fil-pompi għall-insulina jew pompi oħra għal-infużjoni – hemm preparazzjonijiet apposta t'insulina disponibbli għall-użu ma' dan l-apparat.

Kif timmanigga l-kunjetti

Insulin Human Winthrop Comb 25 fih 100 IU insulina kull millilitru. Ghandhom jintużaw biss daww is-siringi għall-injezzjoni li huma magħmulin għall-qawwa ta' din l-insulina (100 IU kull ml). Is-siringi ta' l-injezzjoni m'għandhomx ikollhom ebda medicini oħrajn jew xi traċċi tagħhom (bħal traċċi ta' eparina).

Qabel ittella' l-ewwel doża ta' l-insulina ghandek tneħhi l-għatu ta' sigurtà tal-kunjett billi ċċarrtu.

Hallat l-insulina sew immedjatament qabel kull injezzjoni. Dan l-aħjar li jsir billi bil-kunjett immejjel iddawru bejn il-pali ta' l-idejn. Iċċekċikx il-kunjett bil-qawwa għax dan jista' jagħmel ħsara lill-insulina u jikkaġuna r-raġhwa. Ir-raġhwa tista' tfixxle fil-miżura korretta tad-doża.

Wara li tithallat, is-suspensjoni għandu jkollha dehra uniformi qisha ħalib. M'għandhiex tintuża jekk is-suspensjoni tibqa' ċara jew, per eżempju, jitfaċċaw ċapep, biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf, partikuli

jew kwalunkwe haġa simili fis-suspensjoni jew mal-ġnub jew il-qiegh tal-kunjett. F'każijiet bħal dawn, kunjett ġdid li jagħti suspensjoni uniformi meta tithallat għandu jintuża.

Dejjem uża kunjett ġdid jekk tinnota li l-kontroll tiegħek taz-zokkor fid-demm qieghed bla mistenni jmur għall-agħar. Dan għaliex l-insulina tista' tkun tilfet xi ftit mill-effikaċja tagħha. Jekk taħseb li għandek problema bl-insulina tiegħek, hudha biex tiġi iċċekkjata mit-tabib jew mill-ispizjar tiegħek.

Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni

Qabel l-injezzjoni neħhi l-bżieża ta' l-arja li jista' jkun hemm. Kun żgur li la alkohol u anqas disinfectanti jew xi sustanzi oħra ma' jikkontaminaw l-insulina. Thallatx l-insulina ma' ebda mediċini oħra hlief preparazzjonijiet ta' insulina umana kif speċifikat hawn taht.

Insulin Human Winthrop Comb 25 jista' jithallat mal-preparazzjonijiet ta' insulina umana, HLIEF għal dawk li huma magħmulin speċifikament għall-użu ma' pompi ta' l-insulina. Jehtieg ukoll li M'GHANDUX jithallat ma' insulini derivati mill-annimali jew ma' insulini analogi.

It-tabib tiegħek se jjer jgħidlek jekk għandekx bżonn thallat il-preparazzjonijiet ta' l-insulina umana. Jekk għandek bżonn tinjetta tahlita, l-ewwel tella' l-insulina l-oħra fis-siringa ta' l-injezzjoni qabel Insulin Human Winthrop Comb 25. Injetta hekk kif thallathom. Thallatx insulini ta' qawwa differenti (per eżempju insulina ta' 100 IU kull millilitru ma' wahda ta' 40 IU kull millilitru).

Jekk tuża Insulin Human Winthrop Comb 25 aktar milli suppost

- Jekk **injettajt aktar Insulin Human Winthrop Comb 25 milli mehtieg**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demm jista' jibaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Generalment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża Insulin Human Winthrop Comb 25

- Jekk **qbiżt doża ta' Insulin Human Winthrop Comb 25** jew jekk ma **injettajtix biżżejjed insulina**, il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm jista' jogħla wisq (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tiehux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

Jekk tieqaf tuża Insulin Human Winthrop Comb 25

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli hafna ta' zokkor fid-demm) u ketoacidożi (jogħla l-livell ta' aċtu fid-demm minhabba li l-ġisem qieghed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tiehu Insulin Human Winthrop Comb 25 mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

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

Tahlit fl-Insulini

Biex jiġu evitati tahlit bejn Insulin Human Winthrop Comb 25 u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

4. Effetti sekundarji possibbli

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

L-aktar effett sekundarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)**. Il-frekwenza speċifika ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli (frekwenza mhux magħrufa). Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekundarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Jistgħu jseħhu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu għal reazzjonijiet tal-gilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-gisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demm, polz mghaġġel jew tibda tegħreq. Il-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli

Effetti sekundarji komunement rapportati (tista' taffetwa sa 1 minn kull 10 persuni)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-gisem b' nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

Effetti sekundarji rapportati mhux komunement (tista' taffetwa sa 1 minn kull 100 persuna)

- Reazzjoni allergika severa bi pressjoni baxxa tad-demm (xokk)
- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjonijiet

Effetti sekundarji oħrajn jinkludu (Il-frekwenza ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- Żamma tas-sodju
- Reazzjonijiet fl-ġhajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demm tiegħek tista' tid-disturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-ġhajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-gilda fis-sit tal-injezzjoni (lipodistrofija)

Jekk tinjetta l-insulina spiss wisq fl-istess sit tal-gilda, t-tessut xahmi taħt il-gilda f'dan is-sit jista' jogħlob jew jehxien. L-insulina li tinjetta f'sit bhal dan tista' ma taħdimx tajjeb sew. Bidla fis-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni jgħin biex dawn il-bidliet fil-gilda ma jiġrux.

- Reazzjonijiet tal-gilda u dawk allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn hfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bhal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, uġiġ qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet żgħar għall-insulini s-soltu jirriżolvu fi ftit jiem jew ftit ġimgħat.

It-trattament bl-insulina jista' jġieghel il-gisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari hafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekundarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

5. Kif taħzen Insulin Human Winthrop Comb 15

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

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa u fuq it-tikketta tal-kunjett wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Kunjetta mhux miftuħa

Aħżen fi friġġ (2°C-8°C). Tagħmilhomx fil-friża. Insulin Human Winthrop Comb 25 m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża. Żomm il-kunjetta fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Kunjetta miftuħa

Ġaladarba fl-użu, il-kunjetta jista' jinħażen sa massimu ta' 4 ġimgħat f'temperatura fil-kartuna ta' barra mhux 'il fuq minn 25°C u 'l bogħod mis-sħana diretta (eż. viċin apparat li jitfa' s-sħana) jew mid-dawl dirett (dawl tax-xemx dirett jew viċin lampa). Tużax il-kunjetta wara dan il-perijodu ta' żmien. Huwa rrakkomandat li d-data ta' l-ewwel użu titniżżel fuq it-tikketta.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Insulin Human Winthrop Comb 25

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wiehed ta' Insulin Human Winthrop Comb 25 fih 100 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana. 25% ta' l-insulina hija mahlula fl-ilma; il-75% l-oħra hija taħt għamla ta' kristalli ċkejknin ta' insulina protamine.
- Is-sustanzi l-oħra huma: protamine sulphate, meta-cresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide (ara sezzjoni 2 taħt 'Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Comb 25'), hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Insulin Human Winthrop Comb 25 u l-kontenut tal-pakkett

Wara li jithallat, Insulin Human Winthrop Comb 25 huwa likwidu uniformi qisu ħalib (suspensjoni għall-injezzjoni) mingħajr ċapep, bla ebda partikuli jew trofof vizibbli.

Insulin Human Winthrop Comb 25 huwa f'form ta' kunjetta ta' 5 ml ta' suspensjoni (500 IU). Huwa disponibbli f'pakketti ta' kunjetta wiehed u ta' 5 kunjetta ta' 5 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-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

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

sanofi-aventis zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis 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

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'xahar SSSS}

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA

**Dejjem gorr miegħek xi zokkor (ghallinqas 20 gramm)
Gorr miegħek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demm)

Jekk iz-zokkor f' demmek huwa għoli wisq (ipergliċemija), għandu mnejn ma injettajtix biżżejjed insulina

Għaliex issehh l-ipergliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajt l-insulina tiegħek jew ma injettajt biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċcitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tiehu jew hadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, “Medicini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 25”).

Sintomi ta' twissija ta' ipergliċemija

Għatx, il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, ħmura tal-wieċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demm, il-qalb tħabbat mgħagħla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiħ fl-istonku, in-nifs mgħagħel u fil-fond, nġhas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

X'għandek tagħmel f'każ ta' ipergliċemija

Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u fl-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif isehh xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq. L-ipergliċemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jinzel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tiehu daww ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

Għaliex issehh l-ipogliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbeż l-ikliet jew tehodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fiha anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejjhu karboidrati; madankollu, l-hlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed tiflel il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkohol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni

- int qed tiehu jew waqaf tiehu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, “Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 25”).

L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li ssehh jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demmi tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliewi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinzel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb thabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demmi, palpitazzjonijiet u l-qalb thabbat b' mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jizviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-moħħ.

- F'moħħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-moħħ: uġiġ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, għeja, ngras, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, tahwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġha, paralisi, tneimim (parasteżija), sensazzjoni mtarrxa u tneimim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li ttrażzan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu hsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija (“sintomi ta' twissija”) jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anżjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika diabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demmi li huma kważi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar hafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insulin Human Winthrop,
- int qed tiehu jew hađt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, “Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 25”).

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok hażin) qabel tintebah bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demmi jistgħu jgħinuk biex tintebah bi grajjet ta' l-ipoglicemija hafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

X'għandek tagħmel f'każ ta' ipoglicemija

1. Tinjetta l-insulina. Immedjatement hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba helwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demmi (bħall-hobż jew l-għaġin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-haġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erga' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.

4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terġa' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibla' jew jekk int mitluf minn sensik, int tehtieg injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li tgħolli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, immedjatament wara li tiehu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett Insulina umana

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, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwix elenkat f'dan il-fuljett.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Insulin Human Winthrop Comb 25 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabelma tuża Insulin Human Winthrop Comb 25
3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Comb 25
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahžen Insulin Human Winthrop Comb 25
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Insulin Human Winthrop Comb 25 u għalxiex jintuża

Insulin Human Winthrop Comb 25 huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-gilda. L-insulina li hemm f'Insulin Human Winthrop Comb 25 hija magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-ġisem innifsu.

Insulin Human Winthrop Comb 25 huwa preparat ta' l-insulina li jibda jaħdem b'mod gradwali u jdem jaħdem għal żmien twil.

Insulin Human Winthrop Comb 25 huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demm fil-pazjenti bid-dijabete mellitus li għandhom bżonn trattament bl-insulina. Id-dijabete mellitus hija marda fejn ġismek ma jagħmilx bizżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Comb 25

Tużax Insulin Human Winthrop Comb 25

Jekk int allergiku għal-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6) **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insulin Human Winthrop Comb 25.

Segwi bil-preċiż l-istruzzjonijiet għad-dożaġġ, l-immoniterjar (testijiet tad-demm u ta' l-awrina), id-dieta u l-attività fiżika (xogħol fiżiku u eżerċizzju), kif spjegalek it-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.

Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

Safar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjizi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi ta' l-injezzjoni eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjizii li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma tħossokx tajjeb jew timrad.

Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' ħafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflaħx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' joghla (ipergliċemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinzel iżżejjed (ipogliċemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu hsiebek jew li qegħdin jikkurawk li għandek bżonn l-insulina.

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

Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 25

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, żieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li tagġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiehu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra. Qabel tiehu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

Il-mediċini li jistgħu jibaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipogliċemija) jinkludu:

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti -kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġh u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

Il-mediċini li jistghu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipergliċemija) jinkludu:

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone", użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipogliċemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulożi),
- l-estrogeni u l-progesteroni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojda (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojda),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejja atipici kontra l-psikożi (bħal olanzapine u clozapine).

Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jgħala jew jinżel jekk tiehu

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipogliċemija li kultant tkun segwita mill-ipergliċemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-mediċini ohra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistghu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipogliċemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tiehu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ma' alkohol

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistghu jgħlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkohol

Tqala u Tredidh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana lk jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana tohroġ tqila, jew digà tqila b'tarbija. Id-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jehtieg li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipogliċemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek. qala.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li tehtieg tibdiliet fid-doži ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-abbiltà tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipogliċemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)
- għandek l-ipergliċemija (livell għoli ta' zokkor fid-demm)
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddiehor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karożza jew fl-użu ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek għajjiet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Comb 25

Għal kull doża din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , i.e tista' tghid li huwa 'nieqes minn sodium'.

3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Comb 25

Doża

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skond l-istil tal-ħajja tiegħek u r-rizultati tat-testijiet taz-zokkor (glucose) fid-demm, t-tabib tiegħek se jjer:

- jikkalkula kemm għandek bżonn Insulin Human Winthrop Comb 25 kuljum,
- jgħidlek meta teżamina l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u jekk għandekx bżonn tagħmel testijiet ta' l-awrina
- jgħidlek meta j għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insulin Human Winthrop Comb 25,

Hemm ħafna fatturi li jistghu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma tħallihx joghla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

Kemm-il darba jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 25 huwa injettat taht il-gilda minn 30 sa 45 minuta qabel ikla.

Mod ta' kif jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 25 huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni taht il-gilda.

TINJETTAX Insulin Human Winthrop Comb 25 għewwa vina.

Tużahix fil-pompi għall-insulina jew pompi oħra għal-infuzjoni – hemm preparazzjonijiet apposta t'insulina disponibbli għall-użu ma' dan l-apparat.

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-gilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-gilda li qiegħed tuża.

Kif timmaniġġa l-kunjetti

Insulin Human Winthrop Comb 25 fih 40 IU insulina kull millilitru. Għandhom jintużaw biss dawk is-siringi għall-injezzjoni li huma magħmulin għall-qawwa ta' din l-insulina (40 IU kull ml). Is-siringi ta' l-injezzjoni m'għandhomx ikollhom ebda medicini oħrajn jew xi traċċi tagħhom (bħal traċċi ta' eparina).

Qabel ittella' l-ewwel doża ta' l-insulina għandek tneħhi l-ghatu ta' sigurtà tal-kunjett billi ċċarrtu.

Hallat l-insulina sew immedjatament qabel kull injezzjoni. Dan l-aħjar li jsir billi bil-kunjett immejjel iddawru bejn il-pali ta' l-idejn. Iċċekkja il-kunjett bil-qawwa għax dan jista' jagħmel hsara lill-insulina u jikkaguna r-ragħwa. Ir-ragħwa tista' tfixxleq fil-miżura korretta tad-doża.

Wara li tithallat, is-suspensjoni għandu jkollha dehra uniformi qisha halib. M'għandhiex tintuża jekk is-suspensjoni tibqa' ċara jew, per eżempju, jitfaċċaw ċapep, biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf, partikuli jew kwalunkwe haġa simili fis-suspensjoni jew mal-ġnub jew il-qiegħ tal-kunjett. F'każijiet bħal dawn, kunjett ġdid li jagħti suspensjoni uniformi meta tithallat għandu jintuża.

Dejjem uża kunjett ġdid jekk tinnota li l-kontroll tiegħek taz-zokkor fid-demm qiegħed bla mistenni jmur għall-aħjar. Dan għaliex l-insulina tista' tkun tilfet xi ftit mill-effikaċja tagħha. Jekk taħseb li għandek problema bl-insulina tiegħek, hudha biex tiġi iċċekkjata mit-tabib jew mill-ispiżjar tiegħek.

Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni

Qabel l-injezzjoni neħhi l-bżieġaq ta' l-arja li jista' jkun hemm. Kun żgur li la alkohol u anqas disinfettanti jew xi sustanzi oħra ma' jikkontaminaw l-insulina. Thallatx l-insulina ma' ebda mediċini oħra hlief preparazzjonijiet ta' insulina umana kif speċifikat hawn taht.

Insulin Human Winthrop Comb 25 jista' jithallat mal-preparazzjonijiet ta' insulina umana, HLIEF għal dawk li huma magħmulin speċifikament għall-użu ma' pompi ta' l-insulina. Jehtieg ukoll li M'GHANDUX jithallat ma' insulini derivati mill-annimali jew ma' insulini analogi.

It-tabib tiegħek se jgħidlek jekk għandekx bżonn thallat il-preparazzjonijiet ta' l-insulina umana. Jekk għandek bżonn tinjetta tahlita, l-ewwel tella' l-insulina l-oħra fis-siringa ta' l-injezzjoni qabel Insulin Human Winthrop Comb 25. Injetta hekk kif thallathom. Thallatx insulini ta' qawwa differenti (per eżempju insulina ta' 100 IU kull millilitru ma' waħda ta' 40 IU kull millilitru).

Jekk tuża Insulin Human Winthrop Comb 25 aktar milli suppost

- Jekk **injettajt aktar Insulin Human Winthrop Comb 25 milli mehtieg**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demm jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Generalment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża Insulin Human Winthrop Comb 25

- Jekk **qbiżt doża ta' Insulin Human Winthrop Comb 25** jew jekk ma **injettajtx biżżejjed insulina**, il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm jista' jogħla wisq (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tiehux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

Jekk tieqaf tuża Insulin Human Winthrop Comb 25

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli hafna ta' zokkor fid-demm) u ketoacidożi (jogħla l-livell ta' aċtu fid-demm minhabba li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tiehu Insulin Human Winthrop Comb 25 mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

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

Tahlit fl-Insulini

Biex jiġu evitati tahlit bejn Insulin Human Winthrop Comb 25 u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

4. Effetti sekundarji possibbli

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

L-aktar effett sekundarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)**. Il-frekwenza speċifika ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli (frekwenza mhux magħrufa). Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekundarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Jistgħu jsehhu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu għal reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demm, polz mgħaġġel jew tibda tegħreq. Il-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli

Effetti sekundarji komunement rapportati (tista' taffetwa sa 1 minn kull 10 persuni)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-ġisem b'nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

Effetti sekundarji rapportati mhux komunement (tista' taffetwa sa 1 minn kull 100 persuna)

- Reazzjoni allergika severa bi pressjoni baxxa tad-demm (xokk)
- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjonijiet

Effetti sekundarji oħrajn jinkludu (Il-frekwenza ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- Żamma tas-sodju
- Reazzjonijiet fl-ġhajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demm tiegħek tista' tid-disturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-ġhajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista.

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni (lipodistrofija)

Jekk tinjetta l-insulina spiss wisq fl-istess sit tal-ġilda, t-tessut xahmi taħt il-ġilda f'dan is-sit jista' jgħolb jew jehxien. L-insulina li tinjetta f'sit bhal dan tista' ma tahdimx tajjebsew. Bidla fis-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni jgħin biex dawn il-bidliet fil-ġilda ma jiġrux.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bhal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, uġiġ qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru.. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zghar għall-insulini s-soltu jirriżolvu fi ftit jiem jew ftit ġimgħat.

It-trattament bl-insulina jista' jġieġhel il-ġisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari ħafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekundarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

5. Kif tahżen Insulin Human Winthrop Comb 25

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

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

Kunjetti mhux miftuħa

Aħżen fi frigg (2°C-8°C). Tagħmilhomx fil-friza. Insulin Human Winthrop Comb 25 m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friza jew viċin xi pakkett tal-friza. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Kunjetti miftuħa

Galadarba fl-użu, il-kunjett jista' jinħażen sa massimu ta' 4 ġimgħat fil-kartuna ta' barra f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C u 'l bogħod mis-sħana diretta (eż. viċin apparat li jitfa' s-sħana) jew mid-dawl dirett (dawl tax-xemx dirett jew viċin lampa). Tużax il-kunjett wara dan il-perijodu ta' żmien. Huwa rrakkomandat li d-data ta' l-ewwel użu titnizzel fuq it-tikketta.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Insulin Human Winthrop Comb 25

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wiehed ta' Insulin Human Winthrop Comb 25 fih 40 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana. 25% ta' l-insulina hija mahlula fl-ilma; il-75% l-oħra hija taht għamla ta' kristalli ekejkni ta' insulina protamine.
- Is-sustanzi l-oħra huma: protamine sulphate, meta-cresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide (ara sezzjoni 2 taht 'Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Comb 25'), hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Insulin Human Winthrop Comb 25 u l-kontenut tal-pakkett

Wara li jithallat, Insulin Human Winthrop Comb 25 huwa likwidu uniformi qisu halib (suspensjoni għall-injezzjoni) mingħajr capep, bla ebda partikuli jew trofof vizibbli.

Insulin Human Winthrop Comb 25 huwa fornut f'kunjetti ta' 10 ml ta' suspensjoni (400 IU). Huwa disponibbli f'pakketti ta' kunjett wiehed u ta' 5 kunjetti ta' 10 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-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 ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Magyarország

sanofi-aventis zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis 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

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f' {xahar SSSS }

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA

**Dejjem gorr mieghek xi zokkor (ghallinqas 20 gramm)
Gorr mieghek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demm)

Jekk iz-zokkor f'demmek huwa għoli wisq (ipergliċemija), għandu mnejn ma injettajtix biżżejjed insulina

Għaliex issehh l-ipergliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajtix l-insulina tieghek jew ma injettajtix biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taht stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tiehu jew ħadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini ohra u Insulin Human Winthrop Comb 25").

Sintomi ta' twissija ta' ipergliċemija

Għatx, il-bżonn miżjud biex tghaddi l-awrina, gheja, ġilda xotta, ħmura tal-wieċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demm, il-qalb thabbat mgħagħla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiħ fl-istonku, in-nifs mgħagħel u fil-fond, nġhas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

X'għandek tagħmel f'każ ta' ipergliċemija

Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tieghek u fl-awrina tieghek għall-ketoni hekk kif isehh xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq. L-ipergliċemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tieghek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demm tieghek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tiehu dawk ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

Għaliex issehh l-ipogliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbez l-ikliet jew teħodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fih anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejjhu karboidrati; madankollu, l-ħlew-wiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed ttitlef il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkohol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,

- int qieghed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tiehu jew waqaft tiehu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, “Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 25”).

L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li ssehh jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek kwazi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliwi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek qed jaqa' wisq, jew qieghed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb thabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demm, palpitazzjonijiet u l-qalb thabbat b' mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-mohħ.

- F'mohħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-mohħ: uġigh ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, gheja, nghan, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġha, paralisi, tnefnim (parasteżija), sensazzjoni mtarrxa u tnefnim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tiehu hsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija (“sintomi ta' twissija”) jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anzjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demm li huma kwazi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar hafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insulin Human Winthrop,
- int qed tiehu jew hađt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, “Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 25”).

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok ħazin) qabel tintebah bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demm jistgħu jgħinuk biex tintebah bi grajjiet ta' l-ipoglicemija hafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karożza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

X'għandek tagħmel f'każ ta' ipoglicemija

1. Tinjetta l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba helwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demm (bħall-hobż jew l-ghagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-haġa miegħek qabel.

3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erġa' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terġa' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int tehtieg injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, immedjatament wara li tiehu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ Insulina umana

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik. L-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna ta' l-insulina huma pprovduti mal-pinna ta' l-insulina tiegħek. Irreferi għalihom qabel ma tuża l-mediċina tiegħek.

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

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Insulin Human Winthrop Comb 25 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Comb 25
3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Comb 25
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen Insulin Human Winthrop Comb 25
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Insulin Human Winthrop Comb 25 u għalxiex jintuża

Insulin Human Winthrop Comb 25 jikkonsisti mis-sustanza attiva ta' l-insulina umana li 25 hija magħmula bi proċess bijoteknologiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-gisem innifsu.

Insulin Human Winthrop Comb 25 huwa preparat ta' l-insulina li jibda jaħdem bilmod u jdum jaħdem għal żmien twil.

Insulin Human Winthrop Comb 25 huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demm fil-pazjenti bid-dijabete mellitus li għandhom bżonn trattament bl-insulina. Id-dijabete mellitus hija marda fejn ġismek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Comb 25

Tużax Insulin Human Winthrop Comb 25

Jekk int allergiku għal-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insulin Human Winthrop Comb 25.

Segwi bil-preċiż l-istruzzjonijiet għad-dożaġġ, l-immoniterjar (testijiet tad-demm u ta' l-awrina), id-dieta u l-attività fiżika (xogħol fiżiku u eżerċizzju), kif spjegalek it-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-mediċina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.

Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

Safar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjizi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi ta' l-injezzjoni eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjizii li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza meta ma tħossokx tajjeb jew timrad.

Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' ħafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflahx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jista' jogħla (ipergliċemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipogliċemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu hsiebek jew li qegħdin jikkurawk li għandek bżonn l-insulina.

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

Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 25

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demem (tnaqqis, żieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li tagġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demem li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiehu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra. Qabel tiehu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demem, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

Il-mediċini li jistgħu jbaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipogliċemija) jinkludu:

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demem)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demem)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiħ u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

Il-mediċini li jistghu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipergliċemija) jinkludu:

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone", użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipogliċemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulożi),
- l-estrogeni u l-proġesteni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojde (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejja atipiċi kontra l-psikożi (bħal olanzapine u clozapine).

Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jgħala jew jinżel jekk tiehu

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipogliċemija li kultant tkun segwita mill-ipergliċemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-mediċini ohra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistghu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipogliċemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tiehu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ma' alkohol

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistghu jgħlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkohol

Tqala u Tredidigh

Jekk inti tqila jew qed tredda, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana lk jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana tohroġ tqila, jew digà tqila b'tarbija. Id-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jehtieg li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipogliċemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

Jekk int qed tredda, iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-kaz li tehtieg tibdiliet fid-dozi ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-abbiltà tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipogliċemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)
- għandek l-ipergliċemija (livell għoli ta' zokkor fid-demm)
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'mohhok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddiehor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karożza jew fl-użu ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek ġrajjet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jghinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Comb 25

Għal kull doża din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , i.e tista' tghid li huwa 'nieqes minn sodium'.

3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Comb 25

Doża

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skond l-istil tal-hajja tiegħek u r-rizultati tat-testijiet taz-zokkor (glucose) fid-demm, t-tabib tiegħek sejjer:

- jikkalkula kemm għandek bżonn Insulin Human Winthrop Comb 25 kuljum,
- jghidlek meta teżamina l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u jekk għandekx tagħmel testijiet ta' l-awrina
- jghidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insulin Human Winthrop Comb 25,

Hemm hafna fatturi li jistghu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma thallihx joghla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

Kemm-il darba jinghata

Insulin Human Winthrop Comb 25 huwa injettat taht il-gilda minn 30 sa 45 minuta qabel ikla.

Mod ta' kif jinghata

Insulin Human Winthrop Comb 25 huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni taht il-gilda.

TINJETTAX Insulin Human Winthrop Comb 25 gewwa vina (sistema vaskulari).

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-gilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-gilda li qiegħed tuża.

Tużahix fil-pompi għall-insulina jew pompi oħra għal-infużjoni – hemm preparazzjonijiet apposta t'insulina disponibbli għall-użu ma' dan l-apparat.

Kif timmanigga l-skartoċċi

Biex taċċerta ruhek li qed tiehu d-doża t-tajba, l-skartoċċi ta' Insulin Human Winthrop Comb 25 għandhom jintużaw biss ma' dawn il-pinen li ġejjin:

- JuniorSTAR li tagħti dozi f'żidiet ta' 0.5 unitajiet
 - OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 jew AllStar li kollha jagħtu dozi f'żidiet ta' unità 1.
- Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkun għall-skop kummerċjali fil-pajjiż tiegħek.

Il-pinna għandha tintuża skont kif irrakkomandat fil-fuljett ta' tagħrif ipprovdut mill-manifattur tal-pinna. tal-pinna. L-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu tal-pinna għandhom ikunu segwiti bir-reqqa biex jitgħabba l-iskartoċċ, titwahhal il-labra, u tinghata l-injezzjoni ta' l-insulina.

Żomm l-iskartoċċ fit-temperatura ambjentali ta' ġewwa minn siegħa sa sagħtejn qabel iddahhlu fil-pinna. Hallat l-insulina sew u iċċekkja qabel ma ddahhalha fil-pinna. Aktar tard, għandek terġa' thallat l-insulina sew immedjatament qabel kull injezzjoni.

Dan l-aħjar li jsir billi tmil bilmod l-iskartoċċ jew il-pinna (bl-iskartoċċ ġewwa fiha) 'l hinn u 'l hawn għal mhux anqas minn 10 darbiet. Biex jiffaċilitaw it-tahlit, hemm tliet boċċi ċkejknin tal-metall fl-iskartoċċ.

Wara li tithallat, is-suspensjoni għandu jkollha dehra uniformi qisha halib. M'għandhiex tintuża jekk is-suspensjoni tibqa' ċara jew, per eżempju, jitfaċċaw ċapep, biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf, partikuli jew kwalunkwe haġa simili fis-suspensjoni jew mal-ġnub jew il-qiegħ ta' l-iskartoċċ. F'kazijiet bħal dawn, skartoċċ ġdid li jagħti suspensjoni uniformi meta tithallat għandu jintuża.

Dejjem uża skartoċċ ġdid jekk tinnota li l-kontroll tiegħek taz-zokkor fid-demem qiegħed bla mistenni jmur għall-aġġar. Dan għaliex l-insulina tista' tkun tilfet xi ftit mill-effikaċja tagħha. Jekk taħseb li għandek problema bl-insulina tiegħek, huwa biex tiġi iċċekkjata mit-tabib jew mill-ispizjar tiegħek.

Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni

Qabel l-injezzjoni nehhi l-bżieġaq ta' l-arja li jista' jkun hemm (ara l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna). Kun żgur li la alkohol u anqas disinfettanti jew xi sustanzi oħra ma' jikkontaminaw l-insulina.

- Terġax timla u terġa' tuża l-skartoċċi vojta
- Iżżidx xi insulina oħra fl-iskartoċċ.
- Thallatx l-insulina ma' ebda mediċini oħra.

Diffikultajiet bil-pinna?

Irreferi għall-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu tal-pinna.

Jekk il-pinna ta' l-insulina hija bil-ħsara jew mhix qed taħdem sew (dovut għal difetti mekkaniċi) għandha tintrema, u pinna ġdida ta' l-insulina tintuża minflok.

Jekk il-pinna mhix taħdem sew, tista' tiġbed l-insulina mill-iskartoċċ b'siringa ta' l-injezzjoni. Għalhekk, żomm is-siringi ta' l-injezzjoni u kif ukoll il-labar. Madankollu, uża biss daww is-siringi li huma magħmulin għall-qawwa ta' preparat ta' insulina ta' 100 IU (Unita Internazzjonali) kull millilitru.

Jekk tuża Insulin Human Winthrop Comb 25 aktar milli suppost

- Jekk **injettajt aktar Insulin Human Winthrop Comb 25 milli mehtieġ**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demem jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Generalment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża Insulin Human Winthrop Comb 25

- Jekk **qbiżt doża ta' Insulin Human Winthrop Comb 25** jew jekk ma **injettajt biżżejjed insulina**, il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demem jista' jogħla wisq (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tiehux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

Jekk tiegaf tuża Insulin Human Winthrop Comb 25

Dan jista' jwassal għal ipergliċemija severa (livell għoli hafna ta' zokkor fid-demm) u ketoacidożi (joghla l-livell ta' aċtu fid-demm minhabba li l-gisem qiegħed jimmetabolizza x-xaham minflok iz-zokkor). Tiegafx tiehu Insulin Human Winthrop Comb 25 mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

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

Tahlit fl-Insulini

Biex jiġu evitati tahlit bejn Insulin Human Winthrop Comb 25 u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipogliċemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)**. Il-frekwenza speċifika ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli (frekwenza mhux magħrufa). Ipogliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Jistghu jseħhu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistghu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistghu jwasslu għal reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-gisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demm, polz mghaġġel jew tibda tegħreq. Il-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli

Effetti sekondarji komunement rapportati (tista' taffetwa sa 1 minn kull 10 persuni)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-gisem b'nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

Effetti sekondarji rapportati mhux komunement (tista' taffetwa sa 1 minn kull 100 persuna)

- Reazzjoni allergika severa bi pressjoni baxxa tad-demm (xokk)
- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjonijiet

Effetti sekondarji oħrajn jinkludu (il-frekwenza ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

•

- Żamma tas-sodju
- Reazzjonijiet fl-għajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demm tiegħek tista' tid-disturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbatni minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-għajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipogliċemija jistghu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni (lipodistrofija)

Jekk tinjetta l-insulina spiss wisq fl-istess sit tal-ġilda, t-tessut xahmi taħt il-ġilda f'dan is-sit jista' joghlob jew jehxien. L-insulina li tinjetta f'sit bhal dan tista' ma taħdimx tajjebsew. Bidla fis-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni jghin biex dawn il-bidliet fil-ġilda ma jiġrux.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi.

Reazzjonijiet ohrajn hfiel fis-sit ta' l-injezzjoni (bhal hmura fis-sit ta' l-injezzjoni, ugiġh qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tinghata, hakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru.. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zghar għall-insulini s-soltu jirriżolvu fi ftit jiem jew ftit ġimgħat.

It-trattament bl-insulina jista' jġieghel il-ġisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari hafna li dan ikun jehtieg bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

5. Kif tahzen Insulin Human Winthrop Comb 25

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 il-kaxxa u fuq it-tikketta ta' l-iskartoċċ wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħhar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Skartoċċi mhux miftuħa

Ahzen fi friġġ bejn (2°C-8°C). Tagħmilhomx fil-friża. Insulin Human Winthrop Comb 25 m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża. Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Skartoċċi fl-użu

Skartoċċi fl-użu (go pinna ta' l-insulina) jew li qeghdin jingarru bhala sper, għandhom jinżammu għal mhux aktar minn 4 ġimgħat, f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C u 'il bogħod mis-shana diretta (eż. viċin heater) jew id-dawl dirett (ix-xemx diretta jew viċin lamp). L-iskartoċċ fl-użu m'għandux jinżamm fi friġġ. Tużax l-iskartoċċ wara dan il-perijodu ta' żmien

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'ghadekx tuża. Dawn il-mizuri jghinu għal protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Insulin Human Winthrop Comb 25

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wiehed ta' Insulin Human Winthrop Comb 25 fih 100 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana. 25% ta' l-insulina hija mahlula fl-ilma; il-75% l-ohra hija taht għamla ta' kristalli ċkejknin ta' insulina protamine.
- Is-sustanzi l-ohra huma: protamine sulphate, meta-cresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide (ara sezzjoni 2 taht 'Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Comb 25'), hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Insulin Human Winthrop Comb 25 u l-kontenut tal-pakkett

Wara li jithallat, Insulin Human Winthrop Comb 25 huwa likwidu uniformi jixbah il-halib (suspensjoni għall-injezzjoni) minghajr ċapep, partikuli jew trofof vizibbli.

Insulin Human Winthrop Comb 25 huwa forn timer f'skartoċċi li fihom 3 ml ta' suspensjoni (300 IU). Issibu f'pakketti ta' 3, 4, 5, 6, 9 u 10 skartoċċi ta' 3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-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

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH

Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

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

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800 536389 (altre domande e chiamate

dall'estero)

Lietuva

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA»

Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Magyarország

sanofi-aventis zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis 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

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

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

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'xahar SSSS}

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

IPERGLIČEMIJA U IPOGLIČEMIJA

**Dejjem gorr mieghek xi zokkor (ghallinqas 20 gramm)
Gorr mieghek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

IPERGLIČEMIJA (livell gholi ta' zokkor fid-demmm)

Jekk iz-zokkor f'demmek huwa gholi wisq (iperglicemija), għandu mnejn ma injettajt bizzejjed insulin

Għaliex issehh l-iperglicemija?

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajt l-insulina tieghek jew ma injettajt bizzejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tieħu jew haċt certi medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini ohra u Insulin Human Winthrop Comb 25").

Sintomi ta' twissija ta' iperglicemija

Għatx, il-bżonn miżjud biex tghaddi l-awrina, gheja, ġilda xotta, ħmura tal-wieċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demmm, il-qalb thabbat mgħagħla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġigh fl-istonku, in-nifs mgħagħel u fil-fond, nġhas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulin.

X'għandek tagħmel f'każ ta' iperglicemija

Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek u fl-awrina tieghek għall-ketoni hekk kif isegħ xi wieħed mis-sintomi t'hawn fuq. L-iperglicemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

IPOGLIČEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipoqličemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tieħu daww ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

Għaliex issehh l-ipoglicemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbez l-ikliet jew tehodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fih anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejju karboidrati; madankollu, l-ħlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed ttitlef il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkohol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi incident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tiehu jew waqaft tiehu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 25").

L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li ssehh jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandhek il-livelli taz-zokkor fid-demmi tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliwi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħhal, l-ansjetà, il-qalb thabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demmi, palpitazzjonijiet u l-qalb thabbat b' mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-mohħ.

- F'mohħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-mohħ: uġiġħ ta' ras, għu kbir, dardir, remettar, għeja, nġhas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfexxlin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tneħħim (parastezija), sensazzjoni mtarxa u tneħħim fir-regġun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tiehu ħsieb tiegħek innifsek, accessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anzjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demmi li huma kważi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħħar hafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insulin Human Winthrop,
- int qed tiehu jew ħadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 25").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok ħazin) qabel tintebah bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demmi jistgħu jgħinuk biex tintebah bi grajjiet ta' l-ipoglicemija hafifa li altrimenti jista' jkun ma

kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li taghraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bhal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-ohrajn.

X'ghandek taghmel f'każ ta' ipoglicemija

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatement hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bhal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba helwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bhal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demm (bhall-hobż jew l-ghagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-haġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erġa' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatement jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int tehtieg injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, immedjatement wara li tiehu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent
Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna
mimlija għal-lest
Insulina umana

Aqra sew dan il-fuljett kollu, inkluż l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu ta' Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar, u pinna mimlija għal-lest, qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Insulin Human Winthrop Comb 25 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabell ma tuża Insulin Human Winthrop Comb 25
3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Comb 25
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen Insulin Human Winthrop Comb 25
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Insulin Human Winthrop Comb 25 u għalxiex jintuża

Insulin Human Winthrop Comb 25 jikkonsisti mis-sustanza attiva ta' l-insulina umana li hija magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-ġisem innifsu.

Insulin Human Winthrop Comb 25 huwa preparat ta' l-insulina li jibda jahdem b'mod gradwali u jdm jahdem għal żmien twil. Dan jiġi fornut f'skartoċċ issiġillat f'kontenitur tal-plastik, li hija l-parti li tintrema, tas-SoloStar, pinna ta' l-insulina.

Insulin Human Winthrop Comb 25 huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demm fil-pazjenti bid-dijabete mellitus li għandhom bżonn trattament bl-insulina. Id-dijabete mellitus hija marda fejn ġismek ma jagħmilx bizżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Comb 25

Tużax Insulin Human Winthrop Comb 25

Jekk int allergiku għall-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insulin Human Winthrop Comb 25. Segwi sew l-istruzzjonijiet fuq id-dożaġġ, il-monitaraġġ (permezz ta' analiżi tad-demm u ta' l-awrina), id-dieta, u l-eżerċizzju fiżiku (xogħol fiżiku u eżerċizzju), kif diskuss mat-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.

Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

Safar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi ta' l-injezzjoni eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma thossokx tajjeb jew timrad.

Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' ħafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflahx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jista' jogħla (ipergliċemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipogliċemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu ħsiebek jew li qegħdin jikkuraw li għandek bżonn l-insulina.

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

Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 25

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demem (tnaqqis, żieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demem li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqghod attent/a meta tibda jew tiegħaf tiegħu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini oħra. Qabel tiegħu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demem, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

Il-mediċini li jistgħu jibaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipogliċemija) jinkludu:

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demem)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demem)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġh u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipergliċemija) jinkludu:

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone", użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)

- danazol (medicina li tahdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipoglicemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulożi),
- l-estrogeni u l-progesteroni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-medicini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojda (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojda),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-medicini hekk imsejja atipici kontra l-psikozi (bħal olanzapine u clozapine).

Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' joghla jew jinżel jekk tiehu

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipoglicemija li kultant tkun segwita mill-iperglicemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-medicini ohra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdghajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipoglicemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tiehu wahda minn dawn il-medicini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ma' alkohol

Il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek jistgħu joghlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkohol

Tqala u Tredidigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', tahseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana lk jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana tohrog tqila, jew digà tqila b'tarbija. Id-dożagg tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jehtieg li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-hsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li tehtieg tibdiliet fid-dozi ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-abbiltà tiegħek biex tikkoncentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmm).
- għandek l-iperglicemija (livell għoli ta' zokkor fid-demmm).
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddiehor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karożza jew fl-użu ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek għajjiet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

Taghrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Comb 25

Għal kull doża din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium, i.e tista' tghid li huwa 'nieqes minn sodium'.

3. Kif ghandek tuża Insulin Human Winthrop Comb 25

Doża

Dejjem ghandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Dejjem ghandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

- Skond l-istil ta' hajjtek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glukożju) fid-demm, it-tabib tiegħek se jjer
- jikkalkula kemm ghandek bżonn tiehu Insulin Human Winthrop Comb 25 kuljum,
 - jgħidlek meta teżamina l-livell taz-zokkor f'demmek, u jekk ghandekx tagħmel it-testijiet fuq l-awrina,
 - jgħidlek ghandek jkollok bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insulin Human Winthrop Comb 25,

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Ghandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma thallihx joghla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem dan il-fuljett għal aktar dettalji.

Kemm-il darba jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 25 huwa injettat taht il-gilda 30 sa 45 minuta qabel ikla.

Mod ta' kif jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 25 huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni taht il-gilda.

TINJETTAX l-Insulina Comb 25 fil-vina (sistema vaskulari)..

SoloStar tagħti insulina f'ammonti minn 1 sa 80 unitajiet f'qabziet ta' Unita' waħda (1). Kull pinna fiha diversi dozi

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-gilda ghandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiz-zona partikolari tal-gilda li qiegħed tuża.

Kif timmanigga s-SoloStar

SoloStar hija pinna mimlija għal-lest, li tintrema wara li tinhela, u fiha l-insulina umana.

Aqra bir-reqqa “L-Istruzzjonijiet Dwar l-Użu ta' SoloStar” li jinsabu f'dan il-fuljett ta' taghrif. Ghandek tuża l-pinna kif deskritt fl-Istruzzjonijiet Dwar l-Użu.

Labra għida għandha titwaxx qabel kull darba li tuża. Uża biss labar li huma kompatibbli għall-użu ma' SoloStar).

Test ta' sigurtà għandu jsir qabel kull injezzjoni.

Hallat sew l-insulina u ċekkja qabel l-ewwel użu. Aktar tard, ghandek terġa' thallat l-insulina sew immedjatament qabel kull injezzjoni.

Dan l-ahjar li jsir billi tmiel bilmod l-pinna 'l hinn u 'l hawn għal mhux anqas minn 10 darbiet. Biex jiffaċilitaw it-taħlit, hemm tliet boċċi ċkejnjin tal-metall fl-iskartoċċ.

Wara li thallat, is-suspensjoni għandu jkollha dehra uniformi qisha halib. M'għandhiex tintuża jekk tibqa' ċara jew, per eżempju, jitfaċċaw ċapep, biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf, partikuli jew kwalunkwe haġa simili fis-suspensjoni jew mal-ġnub jew il-qiegh ta' l-iskartoċċ fil-pinna. Pinna ġdida b'suspensjoni uniformi meta tithallat għanda mbagħad tintuża.

Dejjem uża pinna ġdida jekk tinnota li l-kontroll taz-zokkor tiegħek fid-demem qieghed imur għal aghar, bla mistenni. Jekk taħseb li għandek xi problema b'SoloStar, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

Biex tilqa' kontra l-possibbiltà tat-tixrid tal-mard, kull pinna għandha tintuża minn pazjent wiehed biss.

Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni

Kun żgur li la alkohol u anqas disinfettanti oħra, jew xi sustanzi oħra, ma jikkontaminaw l-insulina.

Thallatx l-insulina ma' kwalunkwe mediċina oħra. Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar, pinna mimlija għal-lest, mhix magħmula biex tippermetti li żżid insulina oħra biex tithallat fl-iskartoċċ.

Pinen vojta m'għandhomx jerġghu jimtlew u għandhom jintremew kif jixraq.

Tużax s-SoloStar jekk hi bil-ħsara jew mhix qed taħdem sew, din għandha tintrema u SoloStar ġdida tintuża minflok.

Jekk tuża Insulin Human Winthrop Comb 25 aktar milli suppost

- Jekk **injettajt aktar Insulin Human Winthrop Comb 25 milli meħtieġ**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demem jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Ġeneralment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża Insulin Human Winthrop Comb 25

- Jekk **qbiżt doża ta' Insulin Human Winthrop Comb 25** jew ma **injettajt x biżżejjed insulina**, il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jogħla hafna (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tiegħux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

Jekk tieqaf tuża Insulin Human Winthrop Comb 25

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli hafna ta' zokkor fid-demem) u ketoacidożi (jogħla l-livell ta' aċtu fid-demem minhabba li l-ġisem qieghed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tiegħu Insulin Human Winthrop Comb 25 mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

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

Tahlit fl-Insulini

Biex jiġu evitati tahlit bejn Insulin Human Winthrop Comb 25 u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipogliċemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)**. Il-frekwenza speċifika ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli (frekwenza mhux magħrufa). Ipogliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Jistgħu jseħhu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu għal reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demm, polz mghaġġel jew tibda tegħreq. Il-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli.

Effetti sekondarji komunement rapportati (tista' taffetwa sa 1 minn kull 10 persuni)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-ġisem b'nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

Effetti sekondarji rapportati mhux komunement (tista' taffetwa sa 1 minn kull 100 persuna)

- Reazzjoni allergika severa bi pressjoni baxxa tad-demm (xokk)
- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjonijiet

Effetti sekondarji oħrajn jinkludu (il-frekwenza ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- Żamma tas-sodju

- Reazzjonijiet fl-għajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demm tiegħek tista' tiddesturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-għajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipogliċemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni (lipodistrofija)

Jekk tinjetta l-insulina spiss wisq fl-istess sit tal-ġilda, t-tessut xahmi taħt il-ġilda f'dan is-sit jista' jgħolb jew jehxien. L-insulina li tinjetta f'sit bhal dan tista' ma tahdimx tajjebsew. Bidla fis-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni jgħin biex dawn il-bidliet fil-ġilda ma jgħrux.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u daww allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bhal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, uġiġ qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zġhar għall-insulini s-soltu jirriżolvu fi ftit jiem jew ftit ġimgħat.

It-trattament bl-insulina jista' jġieghel il-ġisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari ħafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

5. Kif tahžen Insulin Human Winthrop Comb 25

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 il-kaxxa u fuq it-tikketta tal-pinna wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Pinen mhux fl-użu

Aħžen fi frigġ (2°C - 8°C). Tagħmilhomx fil-friza. Tagħmilx il-pinna mimlija għal-lest viċin il-kompartiment tal-friza jew viċin xi pakkett tal-friza. Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Pinen fl-użu

Pinen mimlija għal-lest fl-użu jew li qeghdin jingarru bhala sper, għandhom jinżammu għal mhux aktar minn 4 ġimgħat, f'temperatura mhux iżjed minn 25°C u 'il bogħod mis-shana diretta (eż. viċin heater) jew id-dawl dirett (ix-xemx diretta jew viċin lampa). Il-pinna fl-użu m'għandiex tinżamm fi frigġ. Tużahix wara dan il-perijodu ta' żmien

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 għal protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Insulin Human Winthrop Comb 25

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wieħed ta' Insulin Human Winthrop Comb 25 fih 100 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana. 25% ta' l-insulina hija mahlula fl-ilma; il-75% l-oħra hija taħt għamla ta' kristalli ċkejknin ta' insulina protamine.
- Is-sustanzi l-oħra huma: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide (ara sezzjoni 2 taħt 'Tagħrif importanti dwar xi wħud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Comb 25'), hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Insulin Human Winthrop Comb 25 u l-kontenut tal-pakkett

Wara li jithallat, Insulin Human Winthrop Comb 25 huwa likwidu uniformi qisu halib (suspensjoni għall-injezzjoni), mingħajr ċapep, partikuli jew trofof viżibbli.

Insulin Human Winthrop Comb 25 huwa fornut f'pinen mimlija għal-lest, SoloStar, li fiha 3 ml ta' suspensjoni (300 IU). Huwa disponibbli f'pakketti ta' 3,4,5,6,9 u 10 pinen ta' 3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

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

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Winthrop Arzneimittel GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

sanofi-aventis zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis 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

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Dan il-fuljett kien rivedut l--ahhar f' {xahar SSSS}

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA

**Dejjem gorr miegħek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)
Gorr miegħek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demmm)

Jekk iz-zokkor f' demmek huwa għoli wisq (ipergliċemija), għandu mnejn ma injettajtix biżżejjed insulina

Għaliex issehh l-ipergliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajtix l-insulina tiegħek jew ma injettajtix biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tiehu jew hadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini ohra u Insulin Human Winthrop Comb 25").

Sintomi ta' twissija ta' ipergliċemija

Għatx, il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, hmura tal-wiċċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demmm, il-qalb tħabbat mgħaġġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiġh fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, nġhas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidozi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

X'għandek tagħmel f'każ ta' ipergliċemija

Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek u fl-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif isehh xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq. L-ipergliċemija severa jew il-kitoaċidozi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jinzel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' hsara fil-mohħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tiehu daww ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

Għaliex issehh l-ipogliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbeż l-ikliet jew tehodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fiha anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejju karboidrati; madankollu, l-hlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed tiflel il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkohol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tiehu jew waqaft tiehu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 25").

L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li ssehh jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demmi tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliwi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinzel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb tħabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demmi, palpitazzjonijiet u l-qalb tħabbat b'mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-moħħ.

- F'moħħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-moħħ: uġiħ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, gheja, nġhas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġha, paralisi, tneħħim (parasteżija), sensazzjoni mtarxa u tneħħim fir-reġjun tal-ħafq, sturdament, inabbiltà li ttrażzan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu hsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anżjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika diabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demmi li huma kważi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar hafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insulin Human Winthrop,
- int qed tieħu jew ħadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 25").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok ħazin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demmi jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi grajjiet ta' l-ipoglicemija hafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

X'għandek tagħmel f'każ ta' ipoglicemija

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba helwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demm (bħall-hobż jew l-ghagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-haġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erga' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibla' jew jekk int mitluf minn sensik, int tehtieg injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, immedjatament wara li tiehu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar, soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal- lest. Struzzjonijiet dwar l-Użu.

SoloStar hija pinna mimlija għal-lest, għall-injezzjoni ta' l-insulina. Mill-mod kif timmaniġġa s-SoloStar, it-tabib tiegħek iddeċieda li SoloStar hija adattata għalik. Tkellem mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek dwar it-teknika korretta ta' l-injezzjoni qabel tuża SoloStar.

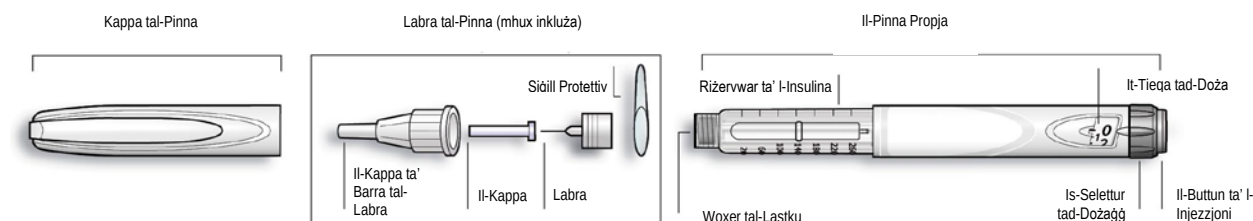
Aqra dawn l-istruzzjonijiet bir-reqqa qabel tuża s-SoloStar tiegħek. Jekk m'intix kapaċi tuża SoloStar jew issewgi l-istruzzjonijiet kollha wahdek, uża SoloStar biss jekk issib għajnnu minn persuna oħra li tista' ssewgi l-istruzzjonijiet kollha. Żomm il-pinna kif murija f'dan il-fuljett. Biex tassigura li qed taqra id-doża kif suppost, żomm il-pinna orizzontali, bil-labra fuq ix-xellug u s-selettur tad-dożagg fuq il-lemin kif jidher fl-immaġni hawn taht.

Segwi għalkollox l-istruzzjonijiet kull darba li tuża s-SoloStar biex tassigura li qed tiehu id-doża preċiża. Jekk ma ssewgi għalkollox dawn l-istruzzjonijiet, inti tista' tiehu iżjed jew inqas insulina milli mehtieg u dan jista' jaffettwalek il-livell taz-zokkor f'demmek

Int tista' tissettja d-doża minn Unità wahda sa 80 Unità f'qabziet ta' Unità l-wahda. Kull pinna fiha diversi doži

Żomm dan il-fuljett għax għandek mnejn tkun tixtieq terga' taqrah 'il quddiem.

Jekk għandek xi diffikultajiet dwar l-użu ta' SoloStar jew id-dijabete tiegħek, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jew ċempel fuq in-numru lokali ta' Sanofi-Aventis, li ssib fuq il-faċċata ta' dan il-fuljett.



Dijagramma skematika tal-pinna

Tagħrif importanti dwar l-użu ta' SoloStar:

- Dejjem wahhal labra ġdida qabel kull darba li tintużha. Uża biss labar li ġew approvati ma' l-użu ta' SoloStar.
- M'għandekx tagħżel doża u/jew tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni mingħajr ma jkollok il-labra mwahhla.
- Dejjem aghmel test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni (ara Pass Nru. 3).
- Din il-pinna hija għall-użu tiegħek biss. Taqsamhiex ma' haddiehor.
- Jekk l-injezzjoni tiegħek tingħata minn persuna oħra, għandha tittiehed attenzjoni speċjali minn din il-persuna biex tevita li twegġa' aċċidentalment bil-labra u titrasmetti xi infezzjoni.
- Qatt m'għandek tuża SoloStar jekk tkun bil-ħsara jew jekk m'intix ċert li qed taħdem sew.
- Dejjem żomm SoloStar żejda f'każ li s-SoloStar tiegħek tintilef jew jiġrilha l-ħsara.

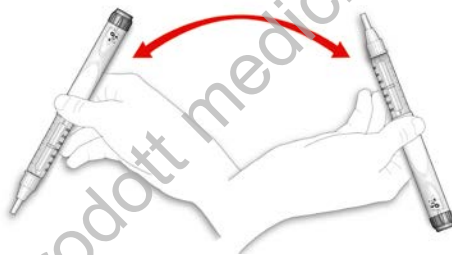
Pass Nru. 1 Tiċċekkja l-insulina

A. Iċċekkja t-tikketta tas-SoloStar tiegħek biex tassigura ruħek li għandek l-insulina korretta. L-Insulin Human Winthrop SoloStar hija ta' kulur abjad b'kulur fuq il-buttun ta' l-injezzjoni. Il-kulur tal-buttun ta' l-injezzjoni jista' jvarja skond il-formulazzjoni tal-insulina Insulin Human Winthrop. L-istampi hawn taht huma biss għall-ghanijiet illustrattivi.

B. Nehhi l-kappa mill-pinna.

Ċ. Iċċekkja d-dehera ta' l-insulina tiegħek.

- Jekk qed tuża suspensjoni ta' l-insulina (Insulin Human Winthrop Basal jew tahlit ta' Insulin Human Winthrop) l-insulina għandha tithallat billi ddawwar il-pinna 'il fuq u 'l isfel għal mhux anqas minn 10 darbiet. Il-pinna għandha tiġi mdawwra bilmod biex tevita r-ragħwa fl-iskartoċċ.



Iċċekkja d-dehera ta' l-insulina tiegħek wara li thallat. Is-suspensjoni ta' l-insulina għandha jkollha dehera uniformi tixbah lil dik tal-ħalib.

Pass Nru. 2 Twahhal il-labra

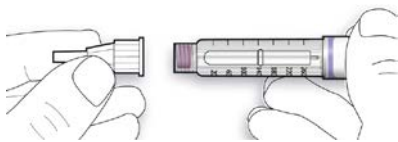
Dejjem uża labra sterili u ġdida għal-kull injezzjoni. Dan jgħin biex telimina l-kontaminazzjoni, tnaqqas ir-riskju li tistadt il-labra.

Qabel l-użu tal-labra, aqra bir-reqqa "L-istruzzjonijiet dwar l-Użu" li jiġu mal-labar.

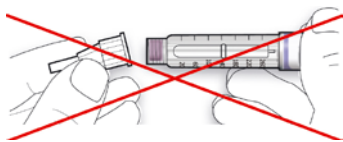
Oqghod attent: Il-labar huma biss għall-ghanijiet illustrattivi.

C. Nehhi s-sigill protettiv mil-labra l-ġdida.

D. Iddritta l-labra fuq il-pinna, u żommha dritta waqt li qed tqabbadha (bil-kamin jew b'għafsa, skond it-tip ta' labra).



- Jekk il-labra ma tinzammx dritta waqt li qed tqabbadha, din tista' tagħmel hsara l-woxer tal-lastku, u bħala riżultat ta' dan, il-pinna tibda tqattar, jew il-labra tinkiser.



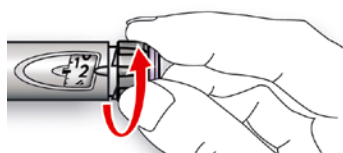
Pass Nru. 3

Tagħmel test ta' sigurtà

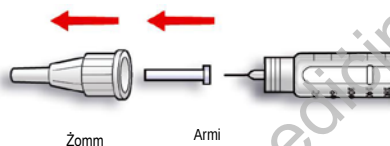
Dejjem aghmel test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni. Dan jiżgura li d-doża tkun preċiża għax:

- tkun żgur li l-pinna u l-labra qed jahdmu sew.
- tneħhi l-bzieżaq ta' l-arja.

- A. Aghzel doża ta' 2 unitajiet billi ddawwar is-selettur tad-dożagġ.



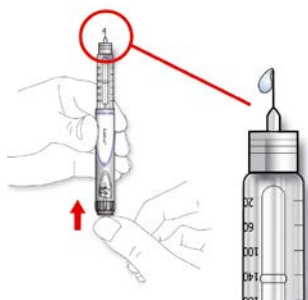
- B. Nehhi l-kappa ta' barra tal-labra u zommha biex tkun tista' tneħhi l-labra użata biha, wara l-injezzjoni. Nehhi l-kappa ta' ġewwa tal-labra u armiha.



- C. Zomm il-pinna bil-labra ippuntata 'l fuq.

- D. Taptap ir-riżervwar ta' l-insulina biex jekk hemm xi bzieżaq ta' l-arja dawn jitilghu 'l fuq lejn il-labra.

- E. Aghfas il-buttun ta' l-injezzjoni 'l ġewwa kollu. Iċċekkja li l-insulina qed toħroġ mill-ponta tal-labra.



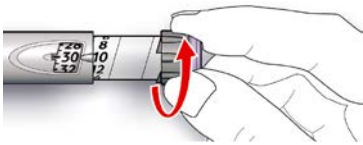
Għandu mnejn ikollok tagħmel it-test ta' sigurtà diversi drabi qabel ma titfaċċa l-insulina.

- Jekk ebda insulina ma tohroġ, iċċekkja għall-prezenza ta' bzieżaq ta' l-arja u irrepeti t-test ta' sigurtà darbtejn jew aktar biex tnehhom.
- Jekk xorta ma tohroġx l-insulina, l-labra tista' tkun miżduda. Biddel il-labra u erga' pprova.
- Jekk ebda insulina ma tohroġ wara li tibdel il-labra, s-SoloStar tiegħek tista' tkun bil-ħsara. Tużax din is-SoloStar.

Pass Nru. 4 Tagħzel id-doża

Tista' tissettja d-doża f'qabziet ta' Unità l-wahda, minn minimu ta' Unità wahda sa massimu ta' 80 Unità. Jekk tinhtieg doża akbar minn 80 Unità, trid tehdha f'żewġ injezzjonijiet jew aktar.

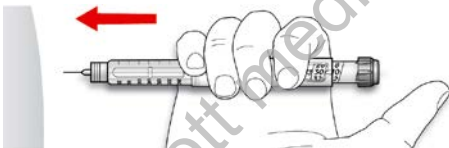
- Iċċekkja li t-tieqa tad-dożaġġ turi "0" wara li tkun għamilt it-test ta' sigurtà.
- Aghzel id-doża meħtieġa (fl-eżempju hawn taht, id-doża magħzula hija 30 Unità). Jekk tiskorri d-doża tiegħek waqt li qed iddawwar, tista' terġa tigi lura.



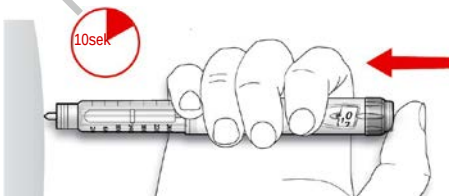
- Timbuttax il-buttun ta' l-injezzjoni waqt li qed iddawwar, għax inkella l-insulina tohroġ.
- Ma tistax iddawwar is-selettur tad-dożaġġ 'l hinn minn numru ta' unitajiet li fadal fil-pinna. Tisforzax is-selettur tad-dożaġġ billi ddawwru. F'dan il-każ, jew tista' tinjetta dak li fadal fil-pinna u tkompli bid-doża tiegħek b'pinna ġdida SoloStar, jew tuża SoloStar ġdida għad-doża shiha.

Pass Nru.5 Tinjetta d-doża

- Uża l-metodu ta' l-injezzjoni li unik it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Dahhal il-labra fil-ġilda.



- Ħu d-doża billi tagħfas il-buttun ta' l-injezzjoni it-tul kollu. In-numru fit-tieqa li turi d-doża għandu jerga' lura għal "0" waqt li tinjetta.



- Żomm il-buttun ta' l-injezzjoni magħfus sa ġewwa. Ghodd bil-mod sa 10 qabel ma tigbed il-labra lura u barra mill-ġilda. Dan jiżgura li tkun ħadt id-doża shiha.

Il-planger tal-pinna tiċċaqlaq ma' kull doża. Il-planger jasal sat-tarf ta' l-iskartoċċ meta jintuża t-total ta' 300 unitajiet ta' insulina.

Dejjem nehhi l-labra wara kull injezzjoni u ahzen SoloStar minghajr labra fil-post. Dan jghin biex telimina:

- Il-kontaminazzjoni u/jew l-infezzjoni
 - Id-dhul ta' l-arja fir-rizervwar ta' l-insulina u li l-insulina tqattar mill-pinna, li jistghu jikkawżaw dożagġ inezatt.
- A.** Poġġi l-kappa ta' barra lura fuq il-labra, u użaha biex tholl il-labra mill-pinna. Biex jonqos ir-riskju li wiehed iwegġa' aċċidentalment bil-labra, qatt m'għandek tpoġġi lura l-kappa ta' ġewwa tal-labra.
- Jekk l-injezzjoni tiegħek ser tinghata minn persuna ohra, għandha tittiehed attenzjoni speċjali minn din il-persuna waqt li tnehhi u tarmi l-labra. Segwi l-miżuri irrakkomandati ta' sigurtà għat-tnehhija u r-rimi tal-labar (e.ż. kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier) biex b'hekk jonqos ir-riskju li wiehed iwegġa' aċċidentalment bil-labra u jkun trasmess xi mard infettiv.
- B.** Armi l-labra minghajr periklu, kif spjegalek it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier.
- Ċ.** Qiegħed il-kappa tal-pinna lura f'postha, u wara ahzen il-pinna sa l-injezzjoni li jmissek tiegħ.

Struzzjonijiet dwar il-ħażna

Jekk jogħġbok ara l-faċċata ta' wara (ta' l-insulina) ta' dan il-foljett għal struzzjonijiet dwar il-ħażna ta' SoloStar.

Jekk is-SoloStar tiegħek hija mahzuna fil-kesħa, ohroġha minn siegħa sa sagħtejn qabel tinjetta biex thalliha tishon u tilhaq it-temperatura ta' ġewwa. L-insulina kiesha twegġa' aktar biex tinjettha.

Armi s-SoloStar użata tiegħek kif jitolbu l-awtoritajiet lokali.

Manutenzjoni

Żomm is-SoloStar tiegħek 'il bogħod mit-trab u l-ħmieġ.

Tista' tnaddaf is-SoloStar tiegħek minn barra billi timsahha b'ċaruta niedja.

Ixxarrabx, taħsilx u anqas m'għandek tillubrika l-pinna għax dawn jistghu jagħmlulha ħsara.

Is-SoloStar tiegħek hija magħmula biex taħdem bi preċiżjoni u sigurtà. Għandha tkun immaniġġata bir-reqqa. Evita sitwazzjonijiet fejn is-SoloStar jista' jiġrilha l-ħsara. Jekk int qed tinkwieta li s-SoloStar tiegħek seta' ġralha xi ħsara, armiha u uża wahda ġdida.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett Insulina umana

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, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwix elenkat f'dan il-fuljett.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Insulin Human Winthrop Comb 30 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Comb 30
3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Comb 30
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen Insulin Human Winthrop Comb 30
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Insulin Human Winthrop Comb 30 u għalxiex jintuża

Insulin Human Winthrop Comb 30 jikkonsisti mis-sustanza attiva ta' l-insulina umana li hija magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-ġisem innifsu ("insulina umana").

Insulin Human Winthrop Comb 30 huwa preparat ta' l-insulina li jibda jaħdem b'mod gradwali u jidm jaħdem għal żmien twil.

Insulin Human Winthrop Comb 30 huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demm fil-pazjenti bid-dijabete mellitus li għandhom bżonn trattament bl-insulina. Id-dijabete mellitus hija marda fejn ġismek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Comb 30

Tużax Insulin Human Winthrop Comb 30

Jekk int allergiku għal-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insulin Human Winthrop Comb 30 Segwi bil-preciz l-istruzzjonijiet għad-dożagġ, l-immoniterjar (testijiet tad-demm u ta' l-awrina), id-dieta u l-attività fiżika (xogħol fiżiku u eżerċizzju), kif spjegalek it-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.

Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

Safar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tieghek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tieghek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi ta' l-injezzjoni eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tieghek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma thossokx tajjeb jew timrad.

Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tieghek, jista' jkollha bżonn ta' ħafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflahx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tieghek jista' jogħla (ipergliċemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tieghek jista' jinżel iżżejjed (ipogliċemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tieghek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu ħsiebek jew li qegħdin jikkuraw li għandek bżonn l-insulina.

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tieghek 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 nefha lokalizzata (edima).

Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 30

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, żieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tieghek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqghod attent/a meta tibda jew tiegħaf tiegħu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tieghek jekk qiegħed tiegħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini oħra. Qabel tiegħu xi mediċina staqsi lit-tabib tieghek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

Il-mediċini li jistgħu jibaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipogliċemija) jinkludu:

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiħ u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipergliċemija) jinkludu:

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone", użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)

- danazol (medicina li tahdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipoglicemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulożi),
- l-estrogeni u l-proġesteni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-medicini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojde (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-medicini hekk imsejja atipici kontra l-psikozi (bħal olanzapine u clozapine).

Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' joghla jew jinżel jekk tiehu

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipoglicemija li kultant tkun segwita mill-iperglicemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-medicini ohra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdghajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jghinuk tagħraf xi ipoglicemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tiehu wahda minn dawn il-medicini staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Insulin Human Winthrop Comb 30 ma' alkoħol

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jognlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkoħol

Tqala u Tredidigh

Jekk inti tqila jew qed tredida', tahseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana lk jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila, jew digà tqila b'tarbija. Id-dożagġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jehtieg li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-hsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

Jekk int qed tredida', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li tehtieg tibdiliet fid-dozi ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-abbiltà tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)
- għandek l-iperglicemija (livell għoli ta' zokkor fid-demm)
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpogġi lilek innifsek jew lil haddiehor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karożza jew fl-użu ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek grajjiet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jghinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humieħ prezenti.

Taghrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Comb 30

Għal kull doża din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium, i.e tista' tghid li huwa 'nieqes minn sodium'.

3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Comb 30

Doża

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skond l-istil tal-hajja tiegħek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glucose) fid-demm, t-tabib tiegħek sejjer:

- jikkalkula kemm għandek bżonn Insulin Human Winthrop Comb 30 kuljum,
- jgħidlek meta teżamina l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u jekk għandekx bżonn tagħmel testijiet ta' l-awrina
- jgħidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insulin Human Winthrop Comb 30,

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma tħallihx joghla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

Kemm-il darba jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 30 huwa injettat taht il-gilda minn 30 sa 45 minuta qabel ikla.

Mod ta' kif jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 30 huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni taht il-gilda.

TINJETTAX Insulin Human Winthrop Comb 30 għewwa vina (sistema vaskulari).

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-gilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiz-zona partikolari tal-gilda li qieghed tuża.

Tużahix fil-pompi għall-insulina jew pompi ohra għal-infużjoni – hemm preparazzjonijiet apposta t'insulina disponibbli għall-użu ma' dan l-apparat.

Kif timmaniġġa l-kunjetti

Insulin Human Winthrop Comb 30 fih 100 IU insulina kull millilitru. Għandhom jintużaw biss dawg is-siringi għall-injezzjoni li huma magħmulin għall-qawwa ta' din l-insulina (100 IU kull ml). Is-siringi ta' l-injezzjoni m'għandhomx ikollhom ebda medicini oħrajn jew xi traċċi tagħhom (bħal traċċi ta' eparina).

Qabel ittella' l-ewwel doża ta' l-insulina għandek tneħhi l-għatu ta' sigurtà tal-kunjett billi ċċarrtu.

Hallat l-insulina sew immedjatament qabel kull injezzjoni. Dan l-aħjar li jsir billi bil-kunjett immejjel iddawru bejn il-pali ta' l-idejn. Iċċekkikx il-kunjett bil-qawwa għax dan jista' jagħmel ħsara lill-insulina u jikkaguna r-ragħwa. Ir-ragħwa tista' tfixxle fil-miżura korretta tad-doża.

Wara li tithallat, is-suspensjoni għandu jkollha dehra uniformi qisha ħalib. M'għandhiex tintuża jekk is-suspensjoni tibqa' ċara jew, per eżempju, jitfaċċaw ċapep, biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf, partikuli

jew kwalunkwe haġa simili fis-suspensjoni jew mal-ġnub jew il-qiegħ tal-kunjett. F'każijiet bħal dawn, kunjett ġdid li jagħti suspensjoni uniformi meta tithallat għandu jintuża.

Dejjem uża kunjett ġdid jekk tinnota li l-kontroll tiegħek taz-zokkor fid-demm qiegħed bla mistenni jmur għall-agħar. Dan għaliex l-insulina tista' tkun tilfet xi ftit mill-effikaċja tagħha. Jekk taħseb li għandek problema bl-insulina tiegħek, hudha biex tiġi iċċekkjata mit-tabib jew mill-ispizjar tiegħek.

Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni

Qabel l-injezzjoni neħhi l-bżieża ta' l-arja li jista' jkun hemm. Kun żgur li la alkohol u anqas disinfectanti jew xi sustanzi oħra ma' jikkontaminaw l-insulina. Thallatx l-insulina ma' ebda mediċini oħra hlief preparazzjonijiet ta' insulina umana kif speċifikat hawn taht.

Insulin Human Winthrop Comb 30 jista' jithallat mal-preparazzjonijiet ta' insulina umana, HLIEF għal dawk li huma magħmulin speċifikament għall-użu ma' pompi ta' l-insulina. Jehtieg ukoll li M'GHANDUX jithallat ma' insulini derivati mill-annimali jew ma' insulini analogi.

It-tabib tiegħek se jjer jgħidlek jekk għandekx bżonn thallat il-preparazzjonijiet ta' l-insulina umana. Jekk għandek bżonn tinjetta tahlita, l-ewwel tella' l-insulina l-oħra fis-siringa ta' l-injezzjoni qabel Insulin Human Winthrop Comb 30. Injetta hekk kif thallathom. Thallatx insulini ta' qawwa differenti (per eżempju insulina ta' 100 IU kull millilitru ma' wahda ta' 40 IU kull millilitru).

Jekk tuża Insulin Human Winthrop Comb 30 aktar milli suppost

- Jekk **injettajt aktar Insulin Human Winthrop Comb 30 milli mehtieg**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demm jista' jibaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Generalment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża Insulin Human Winthrop Comb 30

- Jekk **qbiżt doża ta' Insulin Human Winthrop Comb 30** jew jekk ma **injettajtix biżżejjed insulina**, il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm jista' jgħala wisq (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tiehux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

Jekk tieqaf tuża Insulin Human Winthrop Comb 30

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli hafna ta' zokkor fid-demm) u ketoacidożi (joghla l-livell ta' aċtu fid-demm minhabba li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tiehu Insulin Human Winthrop Comb 30 mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

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

Tahlit fl-Insulini

Biex jiġu evitati tahlit bejn Insulin Human Winthrop Comb 30 u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)**. Il-frekwenza speċifika ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli (frekwenza mhux maghrufa). Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demmm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Jistgħu jseħħu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu għal reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demmm, polz mgħaġġel jew tibda tegħreq. Il-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli

Effetti sekondarji komunement rapportati (tista' taffetwa sa 1 minn kull 10 persuni)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-ġisem b'nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

Effetti sekondarji rapportati mhux komunement (tista' taffetwa sa 1 minn kull 100 persuna)

- Reazzjoni allergika severa bi pressjoni baxxa tad-demmm (xokk)
- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjonijiet

Effetti sekondarji oħrajn jinkludu (Il-frekwenza ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- Żamma tas-sodju
- Reazzjonijiet fl-ġhajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demmm tiegħek tista' tiddesturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat i minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-ġhajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni (lipodistrofija)

Jekk tinjetta l-insulina spiss wisq fl-istess sit tal-ġilda, t-tessut xahmi taħt il-ġilda f'dan is-sit jista' jogħlob jew jehxien. L-insulina li tinjetta f'sit bħal dan tista' ma taħdimx tajjeb sew. Bidla fis-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni jgħin biex dawn il-bidliet fil-ġilda ma jiġrux.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bħal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, uġiġ qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-bieċa l-kbira tar-reazzjonijiet zghar għall-insulini s-soltu jirriżolvu fi ftit jiem jew ftit ġimgħat.

It-trattament bl-insulina jista' jġieghel il-ġisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari ħafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

5. Kif taħzen Insulin Human Winthrop Comb 30

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqxmit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa u fuq it-tikketta tal-kunjett wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Kunjetti mhux miftuha

Ahžen fi friġġ (2°C-8°C). Tagħmilhomx fil-friża. Insulin Human Winthrop Comb 30 m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Kunjetti miftuha

Ġaladarba fl-użu, il-kunjett jista' jinħażen sa massimu ta' 4 ġimgħat f'temperatura fil-kartuna ta' barra mhux 'il fuq minn 25°C u 'l bogħod mis-sħana diretta (eż. viċin apparat li jitfa' s-sħana) jew mid-dawl dirett (dawl tax-xemx dirett jew viċin lampa). Tużax il-kunjett wara dan il-perijodu ta' żmien. Huwa rrakkomandat li d-data ta' l-ewwel użu titniżżel fuq it-tikketta.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Insulin Human Winthrop Comb 30

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wiehed ta' Insulin Human Winthrop Comb 30 fih 100 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana. 25% ta' l-insulina hija mahlula fl-ilma; il-75% l-oħra hija taħt għamla ta' kristalli ċkejknin ta' insulina protamine.
- Is-sustanzi l-oħra huma: protamine sulphate, meta-cresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide (ara sezzjoni 2 taħt 'Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Comb 30'), hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Insulin Human Winthrop Comb 30 u l-kontenut tal-pakkett

Wara li jithallat, Insulin Human Winthrop Comb 30 huwa likwidu uniformi qisu halib (suspensjoni għall-injezzjoni) minghajr ċapep, bla ebda partikuli jew trofof vizibbli.

Insulin Human Winthrop Comb 30 huwa fornut f'kunjetti ta' 5 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni (ekwivalenti għal 500 IU) jew 10 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni (ekwivalenti għal 1000 IU). Huwa disponibbli f'pakketti ta' kunjett wiehed u ta' 5 kunjetti ta' 5 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:

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

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk joghġbok, 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

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

sanofi-aventis zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis 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

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'xahar SSSS}

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA

**Dejjem gorr miegħek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)
Gorr miegħek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demmm)

Jekk iz-zokkor f' demmek huwa għoli wisq (ipergliċemija), għandu mnejn ma injettajtix biżżejjed insulina

Għaliex issehh l-ipergliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajt l-insulina tiegħek jew ma injettajt biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċcitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tiegħu jew hadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, “Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 30”).

Sintomi ta' twissija ta' ipergliċemija

Għatx, il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, ħmura tal-wieċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demmm, il-qalb tħabbat mgħagħla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiħ fl-istonku, in-nifs mgħagħel u fil-fond, nġhas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

X'għandek tagħmel f'każ ta' ipergliċemija

Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek u fl-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif isehh xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq. L-ipergliċemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jinzel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tiegħu daww ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

Għaliex issehh l-ipogliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbeż l-ikliet jew tehodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fiħ anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejjhu karboidrati; madankollu, l-hlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed tiflel il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkohol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni

- int qed tiehu jew waqaf tiehu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, “Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 30”).

L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li ssehh jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliewi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb thabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demm, palpitazzjonijiet u l-qalb thabbat b' mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jizviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-mohħ.

- F'mohħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-mohħ: uġiġ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, għeja, nghanas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, tahwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roghda, paralisi, tneimim (parasteżija), sensazzjoni mtarrxa u tneimim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trazzan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu hsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija (“sintomi ta' twissija”) jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anżjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika diabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demm li huma kważi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar hafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insulin Human Winthrop,
- int qed tiehu jew ħadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, “Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 30”).

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok ħażin) qabel tintebah bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demm jistgħu jgħinuk biex tintebah bi grajjiet ta' l-ipoglicemija hafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

X'għandek tagħmel f'każ ta' ipoglicemija

1. Tinjetta l-insulina. Immedjatement hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba helwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demm (bħall-hobż jew l-ghaġin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-haġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erga' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.

4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terġa' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int tehtieg injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li tgħolli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, immedjatament wara li tiehu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ Insulina umana

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik. L-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna ta' l-insulina huma pprovduti mal-pinna ta' l-insulina tiegħek. Irreferi għalihom qabel ma tuża l-medicina tiegħek.

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

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Insulin Human Winthrop Comb 30 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel l-ma tuża Insulin Human Winthrop Comb 30
3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Comb 30
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Insulin Human Winthrop Comb 30
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Insulin Human Winthrop Comb 30 u għalxiex jintuża

Insulin Human Winthrop Comb 30 jikkonsisti mis-sustanza attiva ta' l-insulina umana li hija magħmula bi proċess bijoteknologiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-gisem innifsu.

Insulin Human Winthrop Comb 30 huwa preparat ta' l-insulina li jibda jaħdem bilmod u jdum jaħdem għal żmien twil.

Insulin Human Winthrop Comb 30 huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demm fil-pazjenti bid-dijabete mellitus li għandhom bżonn trattament bl-insulina. Id-dijabete mellitus hija marda fejn għisem ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Comb 30

Tużax Insulin Human Winthrop Comb 30

Jekk int allergiku għal-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insulin Human Winthrop Comb 30

Segwi bil-preciz l-istruzzjonijiet għad-dożaġġ, l-immoniterjar (testijiet tad-demm u ta' l-awrina), id-dieta u l-attività fiżika (xogħol fiżiku u eżerċizzju), kif spjegalek it-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.

Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

Safar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tieghek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tieghek fil-pajjizi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi ta' l-injezzjoni eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tieghek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjizii li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma thossokx tajjeb jew timrad.

Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tieghek, jista' jkollha bżonn ta' ħafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflahx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tieghek jista' jogħla (ipergliċemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tieghek jista' jinżel iżżejjed (ipogliċemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tieghek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu ħsiebek jew li qegħdin jikkuraw li għandek bżonn l-insulina.

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tieghek 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 nefha lokalizzata (edima).

Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 30

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, żieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tieghek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tiegħaf tiehu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tieghek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra. Qabel tiehu xi mediċina staqsi lit-tabib tieghek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

Il-mediċini li jistgħu jibaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipogliċemija) jinkludu:

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġ u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipergliċemija) jinkludu:

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone", użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),

- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipoglicemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulożi),
- l-estroġeni u l-proġesteni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-medicini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojda (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojda),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-medicini hekk imsejja atipiċi kontra l-psikozi (bħal olanzapine u clozapine).

Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' joghla jew jinżel jekk tiehu

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipoglicemija li kultant tkun segwita mill-iperglicemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-medicini ohra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistghu jdghajfu jew jahbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jghinuk tagħraf xi ipoglicemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tiehu wahda minn dawn il-medicini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Insulin Human Winthrop Comb 30 ma' alkoħol

Il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek jistghu joghlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkoħol

Tqala u Tredidigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana lk jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila, jew diġà tqila b'tarbija. Id-dożagġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jehtieg li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-kaz li tehtieg tibdiliet fid-dozi ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-abbiltà tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)
- għandek l-iperglicemija (livell għoli ta' zokkor fid-demmm)
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddiehor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karozza jew fl-użu ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek grajjiet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jghinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humieħ prezenti.

Taghrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Comb 30

Għal kull doża din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium, i.e tista' tghid li huwa 'nieqes minn sodium'.

3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Comb 30

Doża

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Skond l-istil tal-ħajja tiegħek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glucose) fid-demm, t-tabib tiegħek se jjer:

- jikkalkula kemm għandek bżonn Insulin Human Winthrop Comb 30 kuljum,
- jgħidlek meta teżamina l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u jekk għandekx tagħmel testijiet ta' l-awrina
- jgħidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insulin Human Winthrop Comb 30,

Hemm ħafna fatturi li jistghu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma tħallihx joghla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

Kemm-il darba jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 30 huwa injettat taht il-gilda minn 30 sa 45 minuta qabel ikla.

Mod ta' kif jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 30 huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni taht il-gilda.

TINJETTAX Insulin Human Winthrop Comb 30 għewwa vina (sistema vaskulari).

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-gilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiz-zona partikolari tal-gilda li qiegħed tuża.

Tużahix fil-pompi għall-insulina jew pompi ohra għal-infużjoni – hemm preparazzjonijiet apposta t'insulina disponibbli għall-użu ma' dan l-apparat.

Kif timmaniġġa l-skartoċċi

Biex taċċerta ruhek li qed tiehu d-doża t-tajba, l-skartoċċi ta' Insulin Human Winthrop Comb 30 għandhom jintużaw biss ma' dawn il-pinen li ġejjin:

- JuniorSTAR li tagħti dozi f'zidiet ta' 0.5 unitajiet
 - OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 jew AllStar li kollha jagħtu dozi f'zidiet ta' unità 1.
- Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkun għall-skop kummerċjali fil-pajjiż tiegħek.

Il-pinna għandha tintuża skont kif irrakkomandat fil-fuljett ta' taghrif ipprovdut mill-manifattur. tal-pinna. L-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu tal-pinna għandhom ikunu segwiti bir-reqqa biex jitgħabba l-iskartoċċ, titwahhal il-labra, u tingħata l-injezzjoni ta' l-insulina.

Żomm l-iskartoċċ fit-temperatura ambjentali ta' ġewwa minn siegħa sa saġhtejn qabel iddahhlu fil-pinna. Hallat l-insulina sew u iċċekkja qabel ma ddahhalha fil-pinna. Aktar tard, għandek terġa' thallat l-insulina sew immedjatament qabel kull injezzjoni.

Dan l-aħjar li jsir billi tmiel bilmod l-iskartoċċ jew il-pinna (bl-iskartoċċ ġewwa fiha) 'l hinn u 'l hawn għal mhux anqas minn 10 darbiet. Biex jiffaċilitaw it-tahlit, hemm tliet boċċi ċkejknin tal-metall fl-iskartoċċ.

Wara li tithallat, is-suspensjoni għandu jkollha dehra uniformi qisha ħalib. M'għandhiex tintuża jekk is-suspensjoni tibqa' ċara jew, per eżempju, jitfaċċaw ċapep, biċċiet li jixbhu t-trofof tas-suf, partikuli jew kwalunkwe haġa simili fis-suspensjoni jew mal-ġnub jew il-qiegh ta' l-iskartoċċ. F'każijiet bħal dawn, skartoċċ ġdid li jagħti suspensjoni uniformi meta tithallat għandu jintuża.

Dejjem uża skartoċċ ġdid jekk tinnota li l-kontroll tiegħek taz-zokkor fid-demm qiegħed bla mistenni jmur għall-aġġar. Dan għaliex l-insulina tista' tkun tilfet xi ftit mill-effikaċja tagħha. Jekk taħseb li għandek problema bl-insulina tiegħek, hudha biex tiġi iċċekkjata mit-tabib jew mill-ispizjar tiegħek.

Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni

Qabel l-injezzjoni nehhi l-bżieža ta' l-arja li jista' jkun hemm (ara l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna). Kun żgur li la alkohol u anqas disinfezzjanti jew xi sustanzi oħra ma' jikkontaminaw l-insulina.

- Terġax timla u terġa' tuża l-skartoċċi vojta
- Iżżidx xi insulina oħra fl-iskartoċċ.
- Thallatx l-insulina ma' ebda mediċini oħra.

Diffikultajiet bil-pinna?

Irreferi għall-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu tal-pinna.

Jekk il-pinna ta' l-insulina hija bil-ħsara jew mhix qed taħdem sew (dovut għal difetti mekkaniċi) għandha tintrema, u pinna ġdida ta' l-insulina tintuża minflok.

Jekk il-pinna mhix taħdem sew, tista' tiġbed l-insulina mill-iskartoċċ b'siringa ta' l-injezzjoni. Għalhekk, żomm is-siringi ta' l-injezzjoni u kif ukoll il-labar. Madankollu, uża biss dawg is-siringi li huma magħmulin għall-qawwa ta' preparat ta' insulina ta' 100 IU (Unita Internazzjonali) kull millilitru.

Jekk tuża Insulin Human Winthrop Comb 30 aktar milli suppost

- Jekk **injettajt aktar Insulin Human Winthrop Comb 30 milli mehtiegħ**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demm jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Ġeneralment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża Insulin Human Winthrop Comb 30

- Jekk **qbiżt doża ta' Insulin Human Winthrop Comb 30** jew jekk ma **injettajtx biżżejjed insulina**, il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm jista' jogħla wisq (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tiehux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

Jekk tieqaf tuża Insulin Human Winthrop Comb 30

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli hafna ta' zokkor fid-demm) u ketoacidożi (jogħla l-livell ta' aċtu fid-demm minhabba li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tiehu Insulin Human Winthrop Comb 30 mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

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

Tahlit fl-Insulini

Biex jiġu evitati tahlit bejn Insulin Human Winthrop Comb 30 u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)**. Il-frekwenza speċifika ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli (frekwenza mhux magħrufa). Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Jistgħu jsejtnu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirrizultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu għal reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demm, polz mghaġġel jew tibda tegħreq. Il-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli.

Effetti sekondarji komunement rapportati (tista' taffetwa sa 1 minn kull 10 persuni)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-ġisem b'nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

Effetti sekondarji rapportati mhux komunement (tista' taffetwa sa 1 minn kull 100 persuna)

- Reazzjoni allergika severa bi pressjoni baxxa tad-demm (xokk)
- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjonijiet

Effetti sekondarji oħrajn jinkludu (Il-frekwenza ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- Żamma tas-sodju
- Reazzjonijiet fl-ghajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demm tiegħek tista' tid-disturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-ghajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirrizultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni (lipodistrofija)

Jekk tinjetta l-insulina spiss wisq fl-istess sit tal-ġilda, t-tessut xahmi taht il-ġilda f'dan is-sit jista' jogħlob jew jehxien. L-insulina li tinjetta f'sit bhal dan tista' ma taħdimx tajjebsew. Bidla fis-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni jghin biex dawn il-bidliet fil-ġilda ma jiġrux.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u daww allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bhal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, uġiġ qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zghar għall-insulini s-soltu jirrizolvu fi ftit jiem jew ftit giimgħat.

It-trattament bl-insulina jista' jġieghel il-ġisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari ħafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tieghek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

5. Kif taħžen Insulin Human Winthrop Comb 30

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

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

Skartoċċi mhux miftuħa

Aħžen fi friġġ bejn (2°C-8°C). Tagħmilhomx fil-friża. Insulin Human Winthrop Comb 30 m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża.

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

Skartoċċi fl-użu

Skartoċċi fl-użu (go pinna ta' l-insulina) jew li qegħdin jingarru bħala sper, għandhom jinżammu għal mhux aktar minn 4 ġimgħat, f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C u 'il bogħod mis-shana diretta (eż. viċin heater) jew id-dawl dirett (ix-xemx diretta jew viċin lamp). L-iskartoċċ fl-użu m'għandux jinżamm fi friġġ. Tużax l-iskartoċċ wara dan il-perijodu ta' żmien

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tieghek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jghinu għal protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Insulin Human Winthrop Comb 30

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wiehed ta' Insulin Human Winthrop Comb 30 fih 100 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana. 25% ta' l-insulina hija mahlula fl-ilma; il-75% l-oħra hija taħt għamla ta' kristalli ċkejnin ta' insulina protamine.
- Is-sustanzi l-oħra huma: protamine sulphate, meta-cresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide (ara sezzjoni 2 taħt 'Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Comb 30'), hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Insulin Human Winthrop Comb 30 u l-kontenut tal-pakkett

Wara li jithallat, Insulin Human Winthrop Comb 30 huwa likwidu uniformi jixbah il-halib (suspensjoni għall-injezzjoni) minghajr ċapep, partikuli jew trofof vizibbli.

Insulin Human Winthrop Comb 30 huwa fornut f'skartoċċi li fihom 3 ml ta' suspensjoni (300 IU). Issibu f'pakketti ta' 3, 4, 5, 6, 9 u 10 skartoċċi ta' 3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-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

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

sanofi-aventis zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis 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

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar SSSS}

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA

**Dejjem gorr miegħek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)
Gorr miegħek xi informazzjoni biex turi li inti diġabetiku/a.**

IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demm)

Jekk iz-zokkor f' demmek huwa għoli wisq (ipergliċemija), għandu mnejn ma injettajtix biżżejjed insulina

Għaliex issehh l-ipergliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajt l-insulina tiegħek jew ma injettajt biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tiehu jew hadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 30").

Sintomi ta' twissija ta' ipergliċemija

Għatx, il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, hmura tal-wieċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demm, il-qalb tħabbat mgħaġġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiġh fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, nġhas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

X'għandek tagħmel f'każ ta' ipergliċemija

Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u fl-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif isehh xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq. L-ipergliċemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jinzel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipoqliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' hsara fil-moħh u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tiehu daww ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

Ghalix issehh l-ipoglicemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbeż l-ikliet jew tehodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fih anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejjhu karboidrati; madankollu, l-hlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed tiflew il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkohol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tiehu jew waqaft tiehu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 30").

L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li ssehh jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demmi tiegħek kwazi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliewi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħhal, l-ansjetà, il-qalb thabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demmi, palpitazzjonijiet u l-qalb thabbat b'mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-mohħ.

- F'mohħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-mohħ: uġiġ ta' ras, għu kbir, dardir, remettar, għeja, nġhas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfexxlin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tnefnim (parasteżija), sensazzjoni mtarxa u tnefnim fir-regġun tal-halq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tiehu hsieb tiegħek innifsek, accessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anzjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demmi li huma kwazi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħħar hafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insulin Human Winthrop,
- int qed tiehu jew hađt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 30").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok hażin) qabel tintebah bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demmi jistgħu jgħinuk biex tintebah bi grajjiet ta' l-ipoglicemija hafifa li altrimenti jista' jkun ma

kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li taghraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bhal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

X'ghandek taghmel f'każ ta' ipoglicemija

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bhal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba helwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bhal xarbiet tad-dieta) m'ghandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li ghandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demm (bhall-hobż jew l-ghagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tieghek kienu iddiskutu din il-haġa mieghek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erġa' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tieghek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int tehtieg injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li ghandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tieghek taz-zokkor fid-demm, immedjatament wara li tiehu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew ghandek l-ipoglicemija.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest Insulina umana

Aqra sew dan il-fuljett kollu, inkluż l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu ta' Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar, u pinna mimlija għal-lest, 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, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Insulin Human Winthrop Comb 30 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Comb 30
3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Comb 30
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen Insulin Human Winthrop Comb 30
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Insulin Human Winthrop Comb 30 u għalxiex jintuża

Insulin Human Winthrop Comb 30 jikkonsisti mis-sustanza attiva ta' l-insulina umana li hija magħmula bi proċess bijoteknologiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-gisem innifsu.

Insulin Human Winthrop Comb 30 huwa preparat ta' l-insulina li jibda jaħdem b'mod gradwali u jdum jaħdem għal żmien twil. Dan jiġi fornut f' skartoċċ issigillat f'kontenitur tal-plastik, li hija l-parti li tintrema, tas-SoloStar, pinna ta' l-insulina.

Insulin Human Winthrop Comb 30 huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demm fil-pazjenti bid-dijabete mellitus li għandhom bżonn trattament bl-insulina. Id-dijabete mellitus hija marda fejn ġismek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Comb 30

Tużax Insulin Human Winthrop Comb 30

Jekk int allergiku għall-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insulin Human Winthrop Comb 30. Segwi sew l-istruzzjonijiet fuq id-dożaġġ, il-moniteragg (permezz ta' analiżi tad-demm u ta' l-awrina), id-dieta, u l-eżerċizzju fiżiku (xogħol fiżiku u eżerċizzju), kif diskuss mat-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.

Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek ghax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

Safar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi ta' l-injezzjoni eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn zona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma tħossokx tajjeb jew timrad.

Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' ħafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflahx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jista' joghla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu ħsiebek jew li qegħdin jikkuraw li għandek bżonn l-insulina.

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

Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 30

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demem (tnaqqis, żieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demem li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiehu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra. Qabel tiehu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demem, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

Il-mediċini li jistgħu jbaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti anġiotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demem)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demem)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiħ u tbaxxi d-deni)

- l-antibijotiċi sulfonamidi.

Il-medicini li jistghu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (iperglicemija) jinkludu:

- l-kortikosteroidi (bhal "cortisone", użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (medicina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipoglicemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulożi),
- l-estrogeni u l-progesteroni (bhal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-medicini simpatomimetici (bhal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojda (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojda),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-medicini hekk imsejja atipici kontra l-psikożi (bhal olanzapine u clozapine).

Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jgħala jew jinżel jekk tiehu

- imblokkaturi tar-ricetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipoglicemija li kultant tkun segwita mill-iperglicemija.

L-imblokkaturi tar-ricetturi beta, bhall-medicini ohra simpatolitici, (bhal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistghu jdgħajfu jew jahbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipoglicemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tiehu waħda minn dawn il-medicini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Insulin Human Winthrop Comb 30 ma' alkohol

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistghu jgħlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkohol

Tqala u Tredidigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana lk jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana tohroġ tqila, jew digà tqila b'tarbija. Id-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jehtieg li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-hsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li teħtieġ tibdiliet fid-doži ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-abbiltà tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm).
- għandek l-iperglicemija (livell għoli ta' zokkor fid-demm).
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'mohhok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddiehor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karozza jew fl-użu ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek ġrajjet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Comb 30

Għal kull doża din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , i.e tista' tgħid li huwa 'nieqes minn sodium'.

3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Comb 30

Doża

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

- Skond l-istil ta' ħajjtek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glukożju) fid-demm, it-tabib tiegħek se jjer
- jikkalkula kemm għandek bżonn tiegħu Insulin Human Winthrop Comb 30 kuljum,
 - jgħidlek meta teżamina l-livell taz-zokkor f'demmek, u jekk għandekx tagħmel it-testijiet fuq l-awrina,
 - jgħidlek għandek jkollok bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insulin Human Winthrop Comb 30,

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma thallihx joghla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem dan il-fuljett għal aktar dettalji.

Kemm-il darba jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 30 huwa injettat taht il-gilda 30 sa 45 minuta qabel ikla.

Mod ta' kif jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 30 huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni taht il-gilda.

TINJETTAX l-Insulina Comb 30 fil-vina (sistema vaskulari).

SoloStar tagħti insulina f'ammonti minn 1 sa 80 unitajiet f'qabziet ta' Unita' wahda (1). Kull pinna fiha diversi doži

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-gilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-gilda li qiegħed tuża.

Kif timmanigga s-SoloStar

SoloStar hija pinna mimlija għal-lest, li tintrema wara li tinhela, u fiha l-insulina umana.

Aqra bir-reqqa “L-Istruzzjonijiet Dwar l-Użu ta' SoloStar” li jinsabu f'dan il-fuljett ta' tagħrif. Għandek tuża l-pinna kif deskritt fl-Istruzzjonijiet Dwar l-Użu.

Labra ġdida għandha titwagħhal qabel kull darba li tużha. Uża biss labar li huma kompatibbli għall-użu ma' SoloStar).

Test ta' sigurtà għandu jsir qabel kull injezzjoni.

Hallat sew l-insulina u ċekkja qabel l-ewwel użu. Aktar tard, għandek terġa' thallat l-insulina sew immedjatament qabel kull injezzjoni.

Dan l-aħjar li jsir billi tmil bilmod l-pinna 'l hinn u 'l hawn għal mhux anqas minn 10 darbiet. Biex jiffacilitaw it-taħlit, hemm tliet boċċi ċekjknin tal-metall fl-iskartoċċ.

Wara li thallat, is-suspensjoni għandu jkollha dehra uniformi qisha halib. M'għandhiex tintuża jekk tibqa' ċara jew, per eżempju, jitfaċċaw ċapep, biċċiet li jixbhu t-trofof tas-suf, partikuli jew kwalunkwe haġa simili fis-suspensjoni jew mal-ġnub jew il-qiegh ta' l-iskartoċċ fil-pinna. Pinna ġdida b'suspensjoni uniformi meta tithallat għanda mbagħad tintuża.

Dejjem uża pinna ġdida jekk tinnota li l-kontroll taz-zokkor tiegħek f'id-demmi qiegħed imur għal aghar, bla mistenni. Jekk taħseb li għandek xi problema b' SoloStar, kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermieri tiegħek.

Biex tilqa' kontra l-possibbiltà tat-tixrid tal-mard, kull pinna għandha tintuża minn pazjent wiehed biss.

Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni

Kun żgur li la alkohol u anqas disinfettanti oħra, jew xi sustanzi oħra, ma jikkontaminaw l-insulina.

Thallatx l-insulina ma' kwalunkwe medicina oħra. Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar, pinna mimlija għal-lest, mhix magħmula biex tippermetti li żżid insulina oħra biex tithallat fl-iskartoċċ.

Pinen vojta m'għandhomx jerġghu jintlew u għandhom jintremew kif jixraq.

Tużax s-SoloStar jekk hi bil-ħsara jew mhix qed taħdem sew, din għandha tintrema u SoloStar ġdida tintuża minflok.

Jekk tuża Insulin Human Winthrop Comb 30 aktar milli suppost

- Jekk **injettajt aktar Insulin Human Winthrop Comb 30 milli mehtieg**, il-livell taz-zokkor tiegħek f'id-demmi jista' jibaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Ġeneralment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża Insulin Human Winthrop Comb 30

- Jekk **qbiżt doża ta' Insulin Human Winthrop Comb 30** jew ma **injettajtx biżżejjed insulina**, il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jogħla hafna (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tiegħu doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

Jekk tiegħaf tuża Insulin Human Winthrop Comb 30

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli hafna ta' zokkor f'id-demmi) u ketoacidożi (jogħla l-livell ta' aċtu f'id-demmi minhabba li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tiegħafx tiegħu Insulin Human Winthrop Comb 30 mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

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

Tahlit fl-Insulini

Biex jiġu evitati tahlit bejn Insulin Human Winthrop Comb 30 u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)**. Il-frekwenza speċifika ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli (frekwenza mhux magħrufa). Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Jistgħu jseħhu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirrizultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu għal reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demm, polz mghaġġel jew tibda tegħreq. Il-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli

Effetti sekondarji komunement rapportati (tista' taffetwa sa 1 minn kull 10 persuni)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-ġisem b'nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

Effetti sekondarji rapportati mhux komunement (tista' taffetwa sa 1 minn kull 100 persuna)

- Reazzjoni allergika severa bi pressjoni baxxa tad-demm (xokk)
- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjonijiet

Effetti sekondarji oħrajn jinkludu (Il-frekwenza ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- Żamma tas-sodju
- Reazzjonijiet fl-ghajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demm tiegħek tista' tiddesturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-ghajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirrizultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni (lipodistrofija)

Jekk tinjetta l-insulina spiss wisq fl-istess sit tal-ġilda, t-tessut xahmi taht il-ġilda f'dan is-sit jista' jogħlob jew jehxien. L-insulina li tinjetta f'sit bhal dan tista' ma taħdimx tajjebsew. Bidla fis-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni jghin biex dawn il-bidliet fil-ġilda ma jiġrux.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bhal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, uġiġ qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zghar għall-insulini s-soltu jirrizolvu fi ftit jiem jew ftit giimgħat.

It-trattament bl-insulina jista' jġieghel il-ġisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari ħafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tieghek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

5. Kif taħzen Insulin Human Winthrop Comb 30

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

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa u fuq it-tikketta tal-pinna wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Pinen mhux fl-użu

Aħzen fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmilhomx fil-friża. Tagħmilx il-pinna mimlija għal-lest viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża. Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Pinen fl-użu

Pinen mimlija għal-lest fl-użu jew li qegħdin jingarru bħala sper, għandhom jinżammu għal mhux aktar minn 4 ġimgħat, f'temperatura mhux iżjed minn 25°C u 'il bogħod mis-shana diretta (eż. viċin heater) jew id-dawl dirett (ix-xemx diretta jew viċin lampa). Il-pinna fl-użu m'għandiex tinżamm fi friġġ. Tuzahix wara dan il-perijodu ta' żmien

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tieghek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jghinu għal protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Insulin Human Winthrop Comb 30

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wieħed ta' Insulin Human Winthrop Comb 30 fih 100 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana. 30% ta' l-insulina hija mahlula fl-ilma; il-70% l-oħra hija taħt għamla ta' kristalli ċkejnin ta' insulina protamine.
- Is-sustanzi l-oħra huma: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide (ara sezzjoni 2 taħt 'Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Comb 30'), hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Insulin Human Winthrop Comb 30 u l-kontenut tal-pakkett

Wara li jithallat, Insulin Human Winthrop Comb 30 huwa likwidu uniformi qisu ħalib (suspensjoni għall-injezzjoni), mingħajr ċapep, partikuli jew trofot viżibbli.

Insulin Human Winthrop Comb 30 huwa fornut f'pinen mimlija għal-lest, SoloStar, li fiha 3 ml ta' suspensjoni (300 IU). Huwa disponibbli f'pakketti ta' 3, 4, 5, 6, 9 u 10 pinen ta' 3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-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

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

sanofi-aventis zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis 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

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Dan il-fuljett kien rivedut l--ahhar f' {xahar SSSS }

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

IPERGLIĆEMIJA U IPOGLIĆEMIJA

**Dejjem ġorr miegħek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)
Ġorr miegħek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

IPERGLIĆEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demm)

Jekk iz-zokkor f'demmek huwa għoli wisq (iperglićemija), għandu nnejn ma injettajt bizzżejied insulin

Għaliex issehh l-iperglićemija?

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajt l-insulina tiegħek jew ma injettajt bizzżejied, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiziku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tiehu jew hadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini ohra u Insulin Human Winthrop Comb 30").

Sintomi ta' twissija ta' iperglićemija

Għatx, il-bżonn miżjud biex tghaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, hmura tal-wieċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demm, il-qalb thabbat mgħaġġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiħ fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, nġhas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulin.

X'għandek tagħmel f'każ ta' iperglićemija

Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u fl-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif isehh xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq. L-iperglićemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

IPOGLIĆEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jinzel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipoqlićemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tiehu daww ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

Ghaliex issehh l-ipoglicemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbeż l-ikliet jew tehodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fih anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejjhu karboidrati; madankollu, l-hlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed ttitlef il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkohol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tiehu jew waqaft tiehu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 30").

L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li ssehh jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandhek il-livelli taz-zokkor fid-demmi tiegħek kwazi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliwi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinzel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb thabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demmi, palpitazzjonijiet u l-qalb thabbat b'mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-mohħ.

- F'mohħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-mohħ: uġiġħ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, gheja, nġhas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tnefnim (parasteżija), sensazzjoni mtarrxa u tnefnim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anzjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuza (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demmi li huma kwazi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar hafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insulin Human Winthrop,
- int qed tiehu jew ħadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 30").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok ħazin) qabel tintebah bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demmi jistgħu jgħinuk biex tintebah bi grajjiet ta' l-ipoglicemija hafifa li altrimenti jista' jkun ma

kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li taghraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bhal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

X'ghandek taghmel f'każ ta' ipoglicemija

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatement hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bhal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba helwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bhal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demm (bhall-hobż jew l-ghagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-haġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erġa' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatement jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int tehtieg injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, immedjatement wara li tiehu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar, soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal- lest. Struzzjonijiet dwar l-Użu.

SoloStar hija pinna mimlija għal-lest, għall-injezzjoni ta' l-insulina. Mill-mod kif timmaniġġa s-SoloStar, it-tabib tiegħek iddeċieda li SoloStar hija adattata għalik. Tkellem mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek dwar it-teknika korretta ta' l-injezzjoni qabel tuża SoloStar.

Aqra dawn l-istruzzjonijiet bir-reqqa qabel tuża s-SoloStar tiegħek. Jekk m'intix kapaċi tuża SoloStar jew issewgi l-istruzzjonijiet kollha wahdek, uża SoloStar biss jekk issib għajnuna minn persuna oħra li tista' ssewgi l-istruzzjonijiet kollha. Zomm il-pinna kif muriya f'dan il-fuljett. Biex tassigura li qed taqra id-doża kif suppost, zomm il-pinna orizzontali, bil-labra fuq ix-xellug u s-selettur tad-dożagg fuq il-lemin kif jidher fl-immagni hawn taht.

Segwi għalkollox l-istruzzjonijiet kull darba li tuża s-SoloStar biex tassigura li qed tiehu id-doża preċiża. Jekk ma ssewgi għalkollox dawn l-istruzzjonijiet, inti tista' tiehu iżjed jew inqas insulina milli mehtieg u dan jista' jaffettwalek il-livell taz-zokkor f'demmek

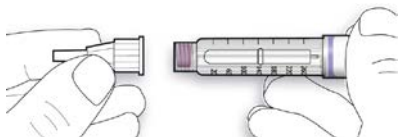
Int tista' tissettja d-doża minn Unità wahda sa 80 Unità f'qabziet ta' Unità l-wahda. Kull pinna fiha diversi dozi

Żomm dan il-fuljett għax għandek mnejn tkun tixtieq terġa' taqrah 'il quddiem.

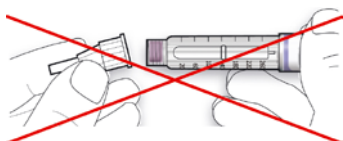
Jekk għandek xi diffikultajiet dwar l-użu ta' SoloStar jew id-dijabete tiegħek, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jew ċempel fuq in-numru lokali ta' Sanofi-Aventis, li ssib fuq il-faċċata ta' dan il-fuljett.

Oqghod attent: Il-labrar huma biss għall-ghanijiet illustrattivi.

- A. Nehhi s-sigill protettiv mil-labrar l-għdida.
- B. Iddritta l-labrar fuq il-pinna, u zommha dritta waqt li qed tqabbadha (bil-kamin jew b'ghafsa, skond it-tip ta' labrar).



- Jekk il-labrar ma tinzammx dritta waqt li qed tqabbadha, din tista' tagħmel hsara l-woxer tal-lastku, u bħala riżultat ta' dan, il-pinna tibda tqattar, jew il-labrar tinkiser.

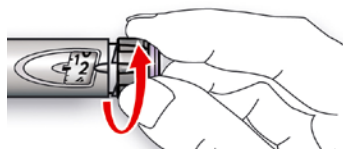


Pass Nru. 3 Tagħmel test ta' sigurtà

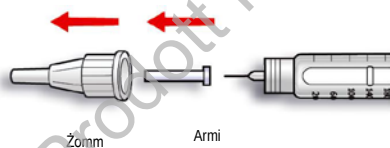
Dejjem aghmel test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni. Dan jiżgura li d-doża tkun preċiża għax:

- tkun żgur li l-pinna u l-labrar qed jahdmu sew.
- tneħhi l-bzieżaq ta' l-arja.

- A. Aghzel doża ta' 2 unitajiet billi ddawwar is-selettur tad-dożagg.



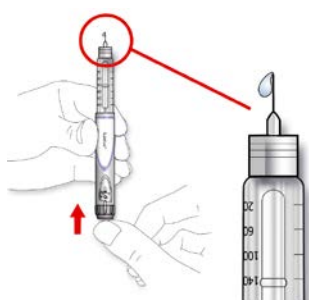
- B. Nehhi l-kappa ta' barra tal-labrar u zommha biex tkun tista' tneħhi l-labrar użata biha, wara l-injezzjoni. Nehhi l-kappa ta' gewwa tal-labrar u armiha.



- C. Żomm il-pinna bil-labrar ippuntata 'l fuq.

- D. Taptap ir-riżervwar ta' l-insulina biex jekk hemm xi bzieżaq ta' l-arja dawn jitilghu 'l fuq lejn il-labrar.

- E. Aghfas il-buttun ta' l-injezzjoni 'l gewwa kollu. Iċċekkja li l-insulina qed toħroġ mill-ponta tal-labrar.



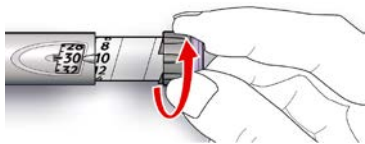
Għandu mnejn ikollok tagħmel it-test ta' sigurtà diversi drabi qabel ma titfaċċa l-insulina.

- Jekk ebda insulina ma tohroġ, iċċekkja għall-preżenza ta' bżieġaq ta' l-arja u irrepeti t-test ta' sigurtà darbtejn jew aktar biex tneħhihom.
- Jekk xorta ma tohroġx l-insulina, l-labra tista' tkun miżduda. Biddel il-labra u erga' pprova.
- Jekk ebda insulina ma tohroġ wara li tibdel il-labra, s-SoloStar tiegħek tista' tkun bil-hsara. Tużax din is-SoloStar.

Pass Nru. 4 Tagħzel id-doża

Tista' tissettja d-doża f'qabziet ta' Unità l-wahda, minn minimu ta' Unità wahda sa massimu ta' 80 Unità. Jekk tinhtieg doża akbar minn 80 Unità, trid tehodha f'żewġ injezzjonijiet jew aktar.

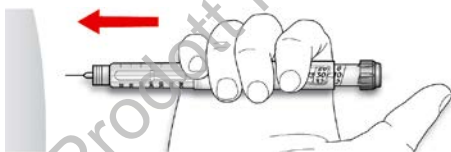
- Iċċekkja li t-tieqa tad-dożaġġ turi "0" wara li tkun għamilt it-test ta' sigurtà.
- Aghzel id-doża mehtieġa (fl-eżempju hawn taht, id-doża magħzula hija 30 Unità). Jekk tiskorri d-doża tiegħek waqt li qed iddawwar, tista' terġa tigi lura.



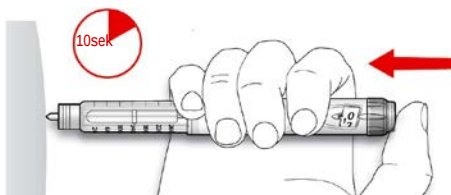
- Timbuttax il-buttun ta' l-injezzjoni waqt li qed iddawwar, għax inkella l-insulina tohroġ.
- Ma tistax iddawwar is-selettur tad-dożaġġ 'l hinn minn numru ta' unitajiet li fadal fil-pinna. Tisforzax is-selettur tad-dożaġġ billi ddawwru. F'dan il-każ, jew tista' tinjetta dak li fadal fil-pinna u tkompli bid-doża tiegħek b'pinna ġdida SoloStar, jew tuża SoloStar ġdida għad-doża shiha.

Pass Nru.5 Tinjetta d-doża

- Uża l-metodu ta' l-injezzjoni li urik it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Dahhal il-labra fil-ġilda.



- Ħu d-doża billi tagħfas il-buttun ta' l-injezzjoni it-tul kollu. In-numru fit-tieqa li turi d-doża għandu jerga' lura għal "0" waqt li tinjetta.



- Żomm il-buttun ta' l-injezzjoni magħfuf sa ġewwa. Ghodd bil-mod sa 10 qabel ma tigbed il-labra lura u barra mill-ġilda. Dan jiżgura li tkun ħadt id-doża shiha.

Il-planger tal-pinna tiċċaqlaq ma' kull doża. Il-planger jasal sat-tarf ta' l-iskartoċċ meta jintuża t-total ta' 300 unitajiet ta' insulina.

Pass Nru. 6 Tneħhi u tarmi l-labra

Dejjem neħhi l-labra wara kull injezzjoni u aħżen SoloStar mingħajr labra fil-post. Dan jgħin biex telimina:

- Il-kontaminazzjoni u/jew l-infezzjoni
 - Id-dhul ta' l-arja fir-riżervwar ta' l-insulina u li l-insulina tqattar mill-pinna, li jistgħu jikkawżaw dożaġġ ineżatt.
- A.** Poġġi l-kappa ta' barra lura fuq il-labra, u użaha biex tholl il-labra mill-pinna. Biex jonqos ir-riskju li wiehed iweġġa' aċċidentalment bil-labra, qatt m'għandek tpoġġi lura l-kappa ta' ġewwa tal-labra.
- Jekk l-injezzjoni tiegħek ser tingħata minn persuna oħra, għandha tittiehed attenzjoni speċjali minn din il-persuna waqt li tneħhi u tarmi l-labra. Segwi l-miżuri irrakkomandati ta' sigurtà għat-tneħħija u r-rimi tal-labar (e.ż. kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek) biex b'hekk jonqos ir-riskju li wiehed iweġġa' aċċidentalment bil-labra u jkun trasmess xi mard infettiv.
- B.** Armi l-labra mingħajr periklu, kif spjegalek it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier.
- Ċ.** Qiegħed il-kappa tal-pinna lura f'postha, u wara aħżen il-pinna sa l-injezzjoni li jmissek tiegħ

Struzzjonijiet dwar il-ħażna

Jekk jogħġbok ara l-faċċata ta' wara (ta' l-insulina) ta' dan il-fuljett għal struzzjonijiet dwar il-ħażna ta' SoloStar.

Jekk is-SoloStar tiegħek hija mahzuna fil-kesha, ohroġha minn siegħa sa sagħtejn qabel tinjetta biex thalliha tishon u tilhaq it-temperatura ta' ġewwa. L-insulina kiesha twegġa' aktar biex tinjettha.

Armi s-SoloStar użata tiegħek kif jitolbu l-awtoritajiet lokali.

Manutenzjoni

Żomm is-SoloStar tiegħek 'il bogħod mit-trab u l-ħmieġ.

Tista' tnaddaf is-SoloStar tiegħek minn barra billi timsahha b'ċaruta niedja.

Ixxarrabx, taħsilx u anqas m'għandek tillubrika l-pinna għax dawn jistgħu jagħmlulha ħsara.

Is-SoloStar tiegħek hija magħmula biex taħdem bi preċiżjoni u sigurtà. Għandha tkun immaniġġgata bir-reqqa. Evita sitwazzjonijiet fejn is-SoloStar jista' jiġrilha l-ħsara. Jekk int qed tinkwieta li s-SoloStar tiegħek seta' ġralha xi ħsara, armiha u uża wahda ġdida.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett Insulina umana

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, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwix elenkat f'dan il-fuljett.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Insulin Human Winthrop Comb 50 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Comb 50
3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Comb 50
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen Insulin Human Winthrop Comb 50
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Insulin Human Winthrop Comb 50 u għalxiex jintuża

Insulin Human Winthrop Comb 50 jikkonsisti mis-sustanza attiva ta' l-insulina umana li hija magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-ġisem innifsu.

Insulin Human Winthrop Comb 50 huwa preparat ta' l-insulina li jibda jaħdem malajr u jdum jaħdem għal żmien moderatament twil.

Insulin Human Winthrop Comb 50 huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demem fil-pazjenti bid-dijabete mellitus li għandhom bżonn trattament bl-insulina. Id-dijabete mellitus hija marda fejn ġismek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demem.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Comb 50

Tużax Insulin Human Winthrop Comb 50

Jekk int allergiku għall-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insulin Human Winthrop Comb 50

Segwi bil-preċiż l-istruzzjonijiet għad-dożaġġ, l-immoniterjar (testijiet tad-demem u ta' l-awrina), id-dieta u l-attività fiżika (xogħol fiżiku u eżerċizzju), kif spjegalek it-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.

Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

Safar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi ta' l-injezzjoni eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza meta ma thossokx tajjeb jew timrad.

Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' hafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflaħx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' joghla (ipergliċemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipogliċemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu hsiebek jew li qegħdin jikkuraw li għandek bżonn l-insulina.

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

Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 50

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, żieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqghod attent/a meta tibda jew tiegħaf tiehu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra. Qabel tiehu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

Il-mediċini li jistgħu jibaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipogliċemija) jinkludu:

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiħ u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipergliċemija) jinkludu:

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone", użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)

- danazol (medicina li tahdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipoglicemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulożi),
- l-estrogeni u l-progesteroni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-medicini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojda (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojda),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-medicini hekk imsejja atipici kontra l-psikozi (bħal olanzapine u clozapine).

Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' joghla jew jinżel jekk tiehu

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipoglicemija li kultant tkun segwita mill-iperglicemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-medicini ohra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdghajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jghinuk tagħraf xi ipoglicemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tiehu wahda minn dawn il-medicini staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ma' alkoħol

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jognlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkoħol

Tqala u Tredidh

Jekk inti tqila jew qed tredida', tahseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana lk jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila, jew digà tqila b'tarbija. Id-dożagġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jehtieg li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-hsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

Jekk int qed tredida', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li tehtieg tibdiliet fid-dozi ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-abbiltà tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)
- għandek l-iperglicemija. (livell għoli ta' zokkor fid-demm)
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpogġi lilek innifsek jew lil haddiehor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karozza jew fl-użu ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek grajjiet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jghinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

Taghrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Comb 50

Għal kull doża din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium, i.e tista' tghid li huwa 'nieqes minn sodium'.

3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Comb 50

Doża

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skond l-istil tal-hajja tiegħek u r-rizultati tat-testijiet taz-zokkor (glucose) fid-demm, t-tabib tiegħek sejjer:

- jikkalkula kemm għandek bżonn Insulin Human Winthrop Comb 50 kuljum,
- jgħidlek meta teżamina l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u jekk għandekx bżonn tagħmel testijiet ta' l-awrina
- jgħidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insulin Human Winthrop Comb 50,

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma thallihx joghla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

Kemm-il darba jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 50 huwa injettat taht il-gilda minn 20 sa 30 minuta qabel ikla.

Mod ta' kif jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 50 huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni taht il-gilda.

TINJETTAX Insulin Human Winthrop Comb 50 għewwa vina (sistema vaskulari).

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-gilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiz-zona partikolari tal-gilda li qieghed tuża.

Tużahix fil-pompi għall-insulina jew pompi ohra għal-infuzjoni – hemm preparazzjonijiet apposta t'insulina disponibbli għall-użu ma' dan l-apparat.

Kif timmaniġġa l-kunjetti

Insulin Human Winthrop Comb 50 fih 100 IU insulina kull millilitru. Għandhom jintużaw biss dawg is-siringi għall-injezzjoni li huma magħmulin għall-qawwa ta' din l-insulina (100 IU kull ml). Is-siringi ta' l-injezzjoni m'għandhomx ikollhom ebda medicini oħrajn jew xi traċċi tagħhom (bħal traċċi ta' eparina).

Qabel ittella' l-ewwel doża ta' l-insulina għandek tneħhi l-għatu ta' sigurtà tal-kunjett billi ċċarrtu.

Hallat l-insulina sew immedjatament qabel kull injezzjoni. Dan l-aħjar li jsir billi bil-kunjett immejjel iddawru bejn il-pali ta' l-idejn. Iċċekkikx il-kunjett bil-qawwa għax dan jista' jagħmel ħsara lill-insulina u jikkaguna r-ragħwa. Ir-ragħwa tista' tfixxle fil-miżura korretta tad-doża.

Wara li tithallat, is-suspensjoni għandu jkollha dehra uniformi qisha ħalib. M'għandhiex tintuża jekk is-suspensjoni tibqa' ċara jew, per eżempju, jitfaċċaw ċapep, biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf, partikuli

jew kwalunkwe haġa simili fis-suspensjoni jew mal-ġnub jew il-qiegh tal-kunjett. F'każijiet bħal dawn, kunjett ġdid li jagħti suspensjoni uniformi meta tithallat għandu jintuża.

Dejjem uża kunjett ġdid jekk tinnota li l-kontroll tiegħek taz-zokkor fid-demm qiegħed bla mistenni jmur għall-aġar. Dan għaliex l-insulina tista' tkun tilfet xi ftit mill-effikaċja tagħha. Jekk taħseb li għandek problema bl-insulina tiegħek, hudha biex tiġi iċċekkjata mit-tabib jew mill-ispizjar tiegħek.

Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni

Qabel l-injezzjoni neħhi l-bżieġaq ta' l-arja li jista' jkun hemm. Kun żgur li la alkohol u anqas disinfectanti jew xi sustanzi oħra ma' jikkontaminaw l-insulina. Thallatx l-insulina ma' ebda mediċini oħra hlief preparazzjonijiet ta' insulina umana kif speċifikat hawn taht.

Insulin Human Winthrop Comb 50 jista' jithallat mal-preparazzjonijiet ta' insulina umana, HLIEF għal dawk li huma magħmulin speċifikament għall-użu ma' pompi ta' l-insulina. Jehtieg ukoll li M'GHANDUX jithallat ma' insulini derivati mill-annimali jew ma' insulini analogi.

It-tabib tiegħek se jjer jgħidlek jekk għandekx bżonn thallat il-preparazzjonijiet ta' l-insulina umana. Jekk għandek bżonn tinjetta tahlita, l-ewwel tella' l-insulina l-oħra fis-siringa ta' l-injezzjoni qabel Insulin Human Winthrop Comb 50. Injetta hekk kif thallathom. Thallatx insulini ta' qawwa differenti (per eżempju insulina ta' 100 IU kull millilitru ma' wahda ta' 40 IU kull millilitru).

Jekk tuża Insulin Human Winthrop Comb 50 aktar milli suppost

- Jekk **injettajt aktar Insulin Human Winthrop Comb 50 milli mehtieg**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demm jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Generalment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża Insulin Human Winthrop Comb 50

- Jekk **qbiżt doża ta' Insulin Human Winthrop Comb 50** jew jekk ma **injettajt biżżejjed insulina**, il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm jista' jogħla wisq (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tiehux doża doppja biex tratti għal dik li nsejt.

Jekk tieqaf tuża Insulin Human Winthrop Comb 50

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli hafna ta' zokkor fid-demm) u ketoacidożi (jogħla l-livell ta' aċtu fid-demm minhabba li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tiehu Insulin Human Winthrop Comb 50 mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

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

Tahlit fl-Insulini

Biex jiġu evitati tahlit bejn Insulin Human Winthrop Comb 50 u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)**. Il-frekwenza specifika ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli (frekwenza mhux maghrufa). Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' hsara fil-mohh u tista' tkun fatali. Ghal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm u ta' livell gholi ta' zokkor fid-demmm, ara l-kaxxa fl-ahhar ta' dan il-fuljett.

Jistghu jsehhu **reazzjonijiet allergici severi għall-insulina**, li jistghu jirrizultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistghu jwasslu għal reazzjonijiet tal-gilda fuq skala kbira (raxe u hakk mal-gisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuza (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demmm, polz mgħagħel jew tibda tegħreq. Il-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli

Effetti sekondarji komunement rapportati (tista' taffetwa sa 1 minn kull 10 persuni)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-gisem b'nefha tal-priexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

Effetti sekondarji rapportati mhux komunement (tista' taffetwa sa 1 minn kull 100 persuna)

- Reazzjoni allergika severa bi pressjoni baxxa tad-demmm (xokk)
- Urtikarja (raxe bil-hakk) fis-sit ta' l-injezzjonijiet

Effetti sekondarji ohrajn jinkludu (Il-frekwenza ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- Żamma tas-sodju
- Reazzjonijiet fl-għajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demmm tiegħek tista' tid-disturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-għajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistghu jirrizultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-gilda fis-sit tal-injezzjoni (lipodistrofija)

Jekk tinjetta l-insulina spiss wisq fl-istess sit tal-gilda, t-tessut xahmi taht il-gilda f'dan is-sit jista' jogħlob jew jehxien. L-insulina li tinjetta f'sit bħal dan tista' ma tahdimx tajjebsew. Bidla fis-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni jghin biex dawn il-bidliet fil-gilda ma jigrux.

- Reazzjonijiet tal-gilda u dawk allergici.

Reazzjonijiet ohrajn hfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bħal hmura fis-sit ta' l-injezzjoni, ugiġh qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, hakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistghu jigrux. Dawn jistghu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zghar għall-insulini s-soltu jirrizolvu fi ftit jiem jew ftit giugħat.

It-trattament bl-insulina jista' jgiegħel il-gisem jipproduci l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari hafna li dan ikun jehtieg bidla fid-dozaġġ tiegħek ta' l-insulina.

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

5. Kif tahzen Insulin Human Winthrop Comb 50

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqxmit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa u fuq it-tikketta tal-kunjett wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-ahhar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Kunjetti mhux miftuha

Ahzen fi frigg (2°C-8°C). Tagħmilhomx fil-friza. Insulin Human Winthrop Comb 50 m'ghandux jitpogga vicin il-kompartiment tal-friza jew vicin xi pakkett tal-friza.

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

Kunjetti miftuha

Ġaladarba fl-użu, il-kunjett jista' jinħażen sa massimu ta' 4 ġimghat fil-kartuna ta' barra f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C u 'l bogħod mis-sħana diretta (eż. viċin apparat li jitfa' s-sħana) jew mid-dawl dirett (dawl tax-xemx dirett jew viċin lampa). Tużax il-kunjett wara dan il-perijodu ta' żmien. Huwa rrakkomandat li d-data ta' l-ewwel użu titnizzel fuq it-tikketta.

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 għal protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakett u informazzjoni oħra

X'fih Insulin Human Winthrop Comb 50

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wieħed ta' Insulin Human Winthrop Comb 50 fih 100 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana. 50% ta' l-insulina hija mahlula fl-ilma; il-50% l-oħra hija taħt għamla ta' kristalli ċkejknin ta' insulina protamine.
- Is-sustanzi l-oħra huma: protamine sulphate, meta-cresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide (ara sezzjoni 2 taħt 'Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Comb 50'), hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Insulin Human Winthrop Comb 50 u l-kontenut tal-pakett

Wara li jithallat, Insulin Human Winthrop Comb 50 huwa likwidu uniformi qisu halib (suspensjoni għall-injezzjoni) mingħajr ċapep, bla ebda partikuli jew trofof viżibbli.

Insulin Human Winthrop Comb 50 huwa fornut f'kunjetti ta' 5 ml ta' suspensjoni (500 IU). Issibu f'pakketti ta' kunjett wieħed u ta' 5 kunjetti ta' 5 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-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 ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Lietuva

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

sanofi-aventis zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis 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

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'xahar SSSS}

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

IPERGLIĆEMIJA U IPOGLIĆEMIJA

**Dejjem gorr mieghek xi zokkor (ghallinqas 20 gramm)
Gorr mieghek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

IPERGLIĆEMIJA (livell gholi ta' zokkor fid-demmm)

Jekk iz-zokkor f'demmek huwa gholi wisq (iperglićemija), ghandu mnejn ma injettajt bizzzejjed insulina

Ghaliex issehh l-iperglićemija?

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajt l-insulina tieghek jew ma injettajt bizzzejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tiehu jew haadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 50").

Sintomi ta' twissija ta' iperglićemija

Għatx, il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina, gheja, ġilda xotta, hmura tal-wieċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demmm, il-qalb thabbat mgħaġġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiħ fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, nġhas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

X'għandek tagħmel f'każ ta' iperglićemija

Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek u fl-awrina tieghek għall-ketoni hekk kif issehh xi wieħed mis-sintomi t'hawn fuq. L-iperglićemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

IPOGLIĆEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipoglićemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tiehu daww ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

Ghaliex issehh l-ipoglićemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbeż l-ikliet jew teħodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx bizzzejjed, jew qed tiekol ikel li fih anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejjhu karboidrati; madankollu, l-hlewwiet artiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed tiflel il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkohol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tiehu jew waqft tiehu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 50").

L-ipoglićemija hija wkoll aktar probabbli li ssehh jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,

- int għandhek il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek kwazi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliewi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinzel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb thabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demmm, palpitazzjonijiet u l-qalb thabbat b'mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-mohħ.

- F'mohħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-mohħ: uġiġħ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, għeja, nġhas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tneħħim (parastezija), sensazzjoni mtarrxa u tneħħim fir-reġjun tal-halq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu hsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anzjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demmm li huma kwazi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar hafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insulin Human Winthrop,
- int qed tieħu jew hadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 50").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok hażin) qabel tintebah bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demmm jistgħu jgħinuk biex tintebah bi grajjiet ta' l-ipoglicemija hafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

X'għandek tagħmel f'każ ta' ipoglicemija

1. Tinjetta l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba helwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demmm (bħall-hobż jew l-ghagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-haġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erga' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibla' jew jekk int mitluf minn sensik, int teħtieġ injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (mediċina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demmm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tieghek taz-zokkor fid-demm, immedjatement wara li tiehu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew ghandek l-ipoglicemija.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett Insulina umana

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, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'hux elenkat f'dan il-fuljett.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Insulin Human Winthrop Comb 50 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Comb 50
3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Comb 50
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen Insulin Human Winthrop Comb 50
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Insulin Human Winthrop Comb 50 u għalxiex jintuża

Insulin Human Winthrop Comb 50 huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-gilda. L-insulina li hemm f'Insulin Human Winthrop Comb 50 hija magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-ġisem innifsu.

Insulin Human Winthrop Comb 50 huwa preparat ta' l-insulina li jibda jaħdem malajr u jdum jaħdem għal żmien moderatament twil.

Insulin Human Winthrop Comb 50 huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demm fil-pazjenti bid-dijabete mellitus li għandhom bżonn trattament bl-insulina. Id-dijabete mellitus hija marda fejn ġismek ma jagħmilx bizżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Comb 50

Tużax Insulin Human Winthrop Comb 50

Jekk int allergiku għal-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insulin Human Winthrop Comb 50.

Segwi bil-preċiż l-istruzzjonijiet għad-dożaġġ, l-immoniterjar (testijiet tad-demm u ta' l-awrina), id-dieta u l-attività fiżika (xogħol fiżiku u eżerċizzju), kif spjegalek it-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.

Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

Safar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi ta' l-injezzjoni eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma tħossokx tajjeb jew timrad.

Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' ħafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflaħx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jgħala (ipergliċemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipogliċemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu hsiebek jew li qegħdin jikkurawk li għandek bżonn l-insulina.

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

Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 50

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, żieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li tagħgħusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiehu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra. Qabel tiehu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

Il-mediċini li jistgħu jbaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipogliċemija) jinkludu:

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiħ u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

Il-mediċini li jistghu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipergliċemija) jinkludu:

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone", użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipogliċemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulożi),
- l-estrogeni u l-proġesteni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojde (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejja atipici kontra l-psikożi (bħal olanzapine u clozapine).

Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jgħala jew jinżel jekk tiehu

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipogliċemija li kultant tkun segwita mill-ipergliċemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-mediċini ohra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistghu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipogliċemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tiehu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ma' alkohol

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistghu jgħlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkohol

Tqala u Tredidigh

Jekk inti tqila jew qed tredda, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana lk jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana tohroġ tqila, jew digà tqila b'tarbija. Id-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jehtieg li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipogliċemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

Jekk int qed tredda, iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li tehtieg tibdiliet fid-dozi ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-abbiltà tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipogliċemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)
- għandek l-ipergliċemija. (livell għoli ta' zokkor fid-demm)
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil ħaddiehor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karożza jew fl-użu ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek grajjiet spissi ta' ipogliċemija,

- l-ewwel sintomi ta' twissija li jghinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Comb 50

Għal kull doża din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium, i.e tista' tghid li huwa 'nieqes minn sodium'.

3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Comb 50

Doża

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skond l-istil tal-hajja tiegħek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glucose) fid-demm, t-tabib tiegħek se jjer:

- jikkalkula kemm għandek bżonn Insulin Human Winthrop Comb 50 kuljum,
- jgħidlek meta teżamina l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u jekk għandekx tagħmel testijiet ta' l-awrina
- jgħidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insulin Human Winthrop Comb 50,

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma thallihx joghla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

Kemm-il darba jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 50 huwa injettat taht il-gilda minn 20 sa 30 minuta qabel ikla.

Mod ta' kif jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 50 huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni taht il-gilda.

TINJETTA Insulin Human Winthrop Comb 50 ġewwa vina (sistema vaskulari).

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-gilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-tiqiba, fiż-żona partikolari tal-gilda li qiegħed tuża.

Tużahix fil-pompi għall-insulina jew pompi ohra għal-infużjoni – hemm preparazzjonijiet apposta t'insulina disponibbli għall-użu ma' dan l-apparat.

Kif timmaniġġa l-kunjetti

Insulin Human Winthrop Comb 50 fih 40 IU insulina kull millilitru. Għandhom jintużaw biss dawk is-siringi għall-injezzjoni li huma magħmulin għall-qawwa ta' din l-insulina (40 IU kull ml). Is-siringi ta' l-injezzjoni m'għandhomx ikollhom ebda medicini ohrajn jew xi traċċi tagħhom (bħal traċċi ta' eparina).

Qabel ittella' l-ewwel doża ta' l-insulina għandek tneħhi l-għatu ta' sigurtà tal-kunjett billi ċcarrtu.

Hallat l-insulina sew immedjatament qabel kull injezzjoni. Dan l-aħjar li jsir billi bil-kunjett immejje iddawru bejn il-pali ta' l-idejn. Iċċekċikx il-kunjett bil-qawwa għax dan jista' jagħmel ħsara lill-insulina u jikkaguna r-ragħwa. Ir-ragħwa tista' tfixxle fil-miżura korretta tad-doża.

Wara li tithallat, is-suspensjoni għandu jkollha dehra uniformi qisha halib. M'għandhiex tintuża jekk is-suspensjoni tibqa' ċara jew, per eżempju, jitfaċċaw ċapep, biċċiet li jixbhu t-trofof tas-suf, partikuli jew kwalunkwe haġa simili fis-suspensjoni jew mal-ġnub jew il-qiegħ tal-kunjett. F'każijiet bħal dawn, kunjett ġdid li jagħti suspensjoni uniformi meta tithallat għandu jintuża.

Dejjem uża kunjett ġdid jekk tinnota li l-kontroll tiegħek taz-zokkor fid-demm qiegħed bla mistenni jmur għall-aġġar. Dan għaliex l-insulina tista' tkun tilfet xi ftit mill-effikaċja tagħha. Jekk taħseb li għandek problema bl-insulina tiegħek, hudha biex tiġi iċċekkjata mit-tabib jew mill-ispiżjar tiegħek.

Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni

Qabel l-injezzjoni neħhi l-bżieġaq ta' l-arja li jista' jkun hemm. Kun żgur li la alkohol u anqas disinfectanti jew xi sustanzi oħra ma' jikkontaminaw l-insulina. Thallatx l-insulina ma' ebda mediċini oħra hlief preparazzjonijiet ta' insulina umana kif speċifikat hawn taht.

Insulin Human Winthrop Comb 50 jista' jithallat mal-preparazzjonijiet ta' insulina umana, HLIEF għal dawk li huma magħmulin speċifikament għall-użu ma' pompi ta' l-insulina. Jehtieg ukoll li M'GHANDUX jithallat ma' insulini derivati mill-annimali jew ma' insulini analogi.

It-tabib tiegħek se jjer jgħidlek jekk għandekx bżonn thallat il-preparazzjonijiet ta' l-insulina umana. Jekk għandek bżonn tinjetta tahlita, l-ewwel tella' l-insulina l-oħra fis-siringa ta' l-injezzjoni qabel Insulin Human Winthrop Comb 50. Injetta hekk kif thallathom. Thallatx insulini ta' qawwa differenti (per eżempju insulina ta' 100 IU kull millilitru ma' wahda ta' 40 IU kull millilitru).

Jekk tuża Insulin Human Winthrop Comb 50 aktar milli suppost

- Jekk **injettajt aktar Insulin Human Winthrop Comb 50 milli meħtieġ**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demm jista' jibaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Generalment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża Insulin Human Winthrop Comb 50

- Jekk **qbiżt doża ta' Insulin Human Winthrop Comb 50** jew jekk ma **injettajtx biżżejjed insulina**, il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm jista' jogħla wisq (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tiehux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

Jekk tieqaf tuża Insulin Human Winthrop Comb 50

Dan jista' jwassal għall-iperglicemija severa (zokkor għoli hafna fid-demm) u l-ketoacidożi (jakkumula livell għoli t'aċidu fid-demm għax il-ġisem qiegħed jutilizza x-xaħam minflok iz-zokkor bħala sors t'enerġija). Twaqqafx Insulin Human Winthrop Comb 50 mingħajr ma tkellem tabib, li mbagħad jgħidlek x'għandu jsir.

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

Tahlit fl-Insulini

Biex jiġu evitati tahlit bejn Insulin Human Winthrop Comb 50 u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)**. Il-frekwenza speċifika ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli (frekwenza mhux magħrufa). Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Jistgħu jseħhu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu għal Reazzjonijiet tal-gilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-gisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demm, polz mghaġġel jew tibda tegħreq. Il-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli.

Effetti sekondarji komunement rapportati (tista' taffetwa sa 1 minn kull 10 persuni)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-gisem b' nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

Effetti sekondarji rapportati mhux komunement (tista' taffetwa sa 1 minn kull 100 persuna)

- Reazzjoni allergika severa bi pressjoni baxxa tad-demm (xokk)
- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjonijiet

Effetti sekondarji oħrajn jinkludu (Il-frekwenza ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- Żamma tas-sodju
- Reazzjonijiet fl-ġhajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demm tiegħek tista' tiddesturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed toati minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-ġhajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f' telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-gilda fis-sit tal-injezzjoni (lipodistrofija)

Jekk tinjetta l-insulina spiss wisq fl-istess sit tal-gilda, t-tessut xahmi taħt il-gilda f'dan is-sit jista' jogħlob jew jehxien. L-insulina li tinjetta f'sit bhal dan tista' ma taħdimx tajjeb sew. Bidla fis-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni jgħin biex dawn il-bidliet fil-gilda ma jiġrux.

- Reazzjonijiet tal-gilda u dawk allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn h'ief fis-sit ta' l-injezzjoni (bhal hmura fis-sit ta' l-injezzjoni, uġiġh qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru.. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zgħar għall-insulini s-soltu jirriżolvu fi ftit jiem jew ftit ġimgħat.

It-trattament bl-insulina jista' jġieghel il-gisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari hafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

5. Kif taħzen Insulin Human Winthrop Comb 50

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

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa u fuq it-tikketta tal-kunjett wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Kunjetti mhux miftuha

Ahžen fi frigġ (2°C-8°C). Tagħmilhomx fil-friza. Insulin Human Winthrop Comb 50 m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friza jew viċin xi pakkett tal-friza. Żomm il-kunnett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Kunjetti miftuha

Ġaladarba fl-użu, il-kunnett jista' jinħażen sa massimu ta' 4 ġimgħat fil-kartuna ta' barra f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C u 'l bogħod mis-sħana diretta (eż. viċin apparat li jitfa' s-sħana) jew mid-dawl dirett (dawl tax-xemx dirett jew viċin lampa). Tużax il-kunnett wara dan il-perijodu ta' żmien. Huwa rrakkomandat li d-data ta' l-ewwel użu titniżżel fuq it-tikketta

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Insulin Human Winthrop Comb 50

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wieħed ta' Insulin Human Winthrop Comb 50 fih 40 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana. 50% ta' l-insulina hija mahlula fl-ilma; il-50% l-oħra hija taħt għamla ta' kristalli ċkejknin ta' insulina protamine.
- Is-sustanzi l-oħra huma: protamine sulphate, meta-cresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide (ara sezzjoni 2 taħt 'Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Comb 50'), hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Insulin Human Winthrop Comb 50 u l-kontenut tal-pakkett

Wara li jithallat, Insulin Human Winthrop Comb 50 huwa likwidu uniformi qisu halib (suspensjoni għall-injezzjoni) mingħajr ċapep, bla ebda partikuli jew trofot vizibbli.

Insulin Human Winthrop Comb 50 huwa fornut f'kunjetti ta' 10 ml ta' suspensjoni (400 IU). Issibu f'pakketti ta' kunnett wieħed u ta' 5 kunjetti ta' 10 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-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

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

sanofi-aventis zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis 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

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar SSSS}

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA

**Dejjem gorr miegħek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)
Gorr miegħek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demmm)

Jekk iz-zokkor f' demmek huwa għoli wisq (ipergliċemija), għandu mnejn ma injettajt x biżżejjed insulina

Għaliex issehh l-ipergliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajt x l-insulina tiegħek jew ma injettajt x biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċcitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tiehu jew hadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, “Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 50”).

Sintomi ta' twissija ta' ipergliċemija

Għatx, il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, ħmura tal-wieċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demmm, il-qalb tħabbat mgħagħla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiħ fl-istonku, in-nifs mgħagħel u fil-fond, nġhas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

X'għandek tagħmel f'każ ta' ipergliċemija

Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek u fl-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif isehh xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq. L-ipergliċemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jinzel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tiehu daww ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

Għaliex issehh l-ipogliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbez l-ikliet jew teħodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fiħ anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejjhu karboidrati; madankollu, l-hlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed tiflel il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkohol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni

- int qed tiehu jew waqaf tiehu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, “Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 50”).

L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li ssehh jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliewi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinzel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb thabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demm, palpitazzjonijiet u l-qalb thabbat b' mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jizviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-mohħ.

- F'mohħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-mohħ:: uġiħ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, għeja, nġhas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, tahwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tneimim (parasteżija), sensazzjoni mtarrxa u tneimim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trazzan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu hsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija (“sintomi ta' twissija”) jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anżjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika diabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demm li huma kważi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar hafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insulin Human Winthrop,
- int qed tiehu jew hađt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, “Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 50”).

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok hażin) qabel tintebah bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demm jistgħu jgħinuk biex tintebah bi grajjet ta' l-ipoglicemija hafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

X'għandek tagħmel f'każ ta' ipoglicemija

1. Tinjetta l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba helwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demm (bħall-hobż jew l-għaġin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-haġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erga' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaci tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int tehtieg injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, immedjatament wara li tiehu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ Insulina umana

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik. L-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna ta' l-insulina huma pprovduti mal-pinna ta' l-insulina tiegħek. Irreferi għalihom qabel ma tuża l-medicina tiegħek.

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

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Insulin Human Winthrop Comb 50 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Comb 50
3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Comb 50
4. Effetti sekondarji possibbli5. Kif taħžen Insulin Human Winthrop Comb 50
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Insulin Human Winthrop Comb 50 u għalxiex jintuża

Insulin Human Winthrop Comb 50 jikkonsisti mis-sustanza attiva ta' l-insulina umana li hija magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-ġisem innifsu.

Insulin Human Winthrop Comb 50 huwa preparat ta' l-insulina li jibda jaħdem malajr u jidm jaħdem għal żmien moderatament twil

Insulin Human Winthrop Comb 50 huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demm fil-pazjenti bid-dijabete mellitus li għandhom bżonn trattament bl-insulina. Id-dijabete mellitus hija marda fejn ġismek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Comb 50 **Tużax Insulin Human Winthrop Comb 50**

Jekk int allergiku għall-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insulin Human Winthrop Comb 50.

Segwi bil-preċiż l-istruzzjonijiet għad-dożaġġ, l-immoniterjar (testijiet tad-demm u ta' l-awrina), id-dieta u l-attività fiżika (xogħol fiżiku u eżerċizzju), kif spjegalek it-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.

Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

Safar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tieghek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tieghek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi ta' l-injezzjoni eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tieghek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma thossokx tajjeb jew timrad.

Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tieghek, jista' jkollha bżonn ta' ħafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflahx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tieghek jista' jogħla (ipergliċemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tieghek jista' jinżel iżżejjed (ipogliċemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tieghek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu ħsiebek jew li qegħdin jikkuraw li għandek bżonn l-insulina.

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tieghek 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 nefha lokalizzata (edima).

Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 50

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, żieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tieghek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tiegħaf tiehu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tieghek jekk qiegħed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra. Qabel tiehu xi mediċina staqsi lit-tabib tieghek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

Il-mediċini li jistgħu jibaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipogliċemija) jinkludu:

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġħ u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipergliċemija) jinkludu:

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone", użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),

- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipoglicemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulożi),
- l-estroġeni u l-proġesteni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-medicini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojda (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojda),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-medicini hekk imsejja atipici kontra l-psikozi (bħal olanzapine u clozapine).

Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' joghla jew jinżel jekk tiehu

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipoglicemija li kultant tkun segwita mill-iperglicemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-medicini ohra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistghu jdghajfu jew jahbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jghinuk tagħraf xi ipoglicemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tiehu wahda minn dawn il-medicini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ma' alkohol

Il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek jistghu joghlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkohol

Tqala u Tredidh

Jekk inti tqila jew qed tredda', tahseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana lk jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana tohroġ tqila, jew diġà tqila b'tarbija. Id-dożagġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jehtieg li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li tehtieg tibdiliet fid-dożi ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-abbiltà tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)
- għandek l-iperglicemija. (livell għoli ta' zokkor fid-demmm)
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddiehor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karożza jew fl-użu ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek ġrajjet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jghinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humienx preżenti.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Comb 50

Għal kull doża din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium, i.e tista' tghid li huwa 'nieqes minn sodium'.

3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Comb 50

Doża

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir ezatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skond l-istil tal-hajja tiegħek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glucose) fid-demm, t-tabib tiegħek sejjer:

- jikkalkula kemm għandek bżonn Insulin Human Winthrop Comb 50 kuljum,
- jgħidlek meta teżamina l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u jekk għandekx tagħmel testijiet ta' l-awrina
- jgħidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insulin Human Winthrop Comb 50,

Hemm hafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma thallihx joghla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

Kemm-il darba jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 50 huwa injettat taht il-gilda minn 20 sa 30 minuta qabel ikla.

Mod ta' kif jingħata

Insulin Human Winthrop Comb 50 huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni taht il-gilda.

TINJETTAX Insulin Human Winthrop Comb 50 ġewwa vina (sistema vaskulari).

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-gilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-gilda li qiegħed tuża.

Tużahix fil-pompi għall-insulina jew pompi oħra għal-infużjoni – hemm preparazzjonijiet apposta t'insulina disponibbli għall-użu ma' dan l-apparat.

Kif timmaniġġa l-skartoċċi

Biex taċċerta ruhek li qed tiehu d-doża t-tajba, l-skartoċċi ta' Insulin Human Winthrop Comb 50 għandhom jintużaw biss ma' dawn il-pinen li ġejjin:

- JuniorSTAR li tagħti dozi f'zidiet ta' 0.5 unitajiet
 - OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 jew AllStar li kollha jagħtu dozi f'zidiet ta' unità 1.
- Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkun għall-skop kummerċjali fil-pajjiż tiegħek.

Il-pinna għandha tintuża skont kif irrakkomandat fil-fuljett ta' tagħrif ipprovdut mill-manifattur tal-pinna. L-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu tal-pinna għandhom ikunu segwiti bir-reqqa biex jitgħabba l-iskartoċċ, titwahhal il-labra, u tingħata l-injezzjoni ta' l-insulina.

Żomm l-iskartoċċ fit-temperatura ambjentali ta' ġewwa minn siegħa sa sagħtejn qabel iddahħlu fil-pinna. Hallat l-insulina sew u iċċekkja qabel ma ddahħalha fil-pinna. Aktar tard, għandek terġa' thallat l-insulina sew immedjatament qabel kull injezzjoni.

Dan l-aħjar li jsir billi tmiel bilmod l-iskartoċċ jew il-pinna (bl-iskartoċċ ġewwa fiha) 'l hinn u 'l hawn għal mhux anqas minn 10 darbiet. Biex jiffaċilitaw it-tahlit, hemm tliet boċċi ċkejknin tal-metall fl-iskartoċċ.

Wara li tithallat, is-suspensjoni għandu jkollha dehra uniformi qisha ħalib. M'għandhiex tintuża jekk is-suspensjoni tibqa' ċara jew, per eżempju, jitfaċċaw ċapep, biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf, partikuli jew kwalunkwe haġa simili fis-suspensjoni jew mal-ġnub jew il-qiegh ta' l-iskartoċċ. F'każijiet bħal dawn, skartoċċ ġdid li jagħti suspensjoni uniformi meta tithallat għandu jintuża.

Dejjem uża skartoċċ ġdid jekk tinnota li l-kontroll tiegħek taz-zokkor fid-demm qiegħed bla mistenni jmur għall-aġġar. Dan għaliex l-insulina tista' tkun tilfet xi ftit mill-effikaċja tagħha. Jekk taħseb li għandek problema bl-insulina tiegħek, hudha biex tiġi iċċekkjata mit-tabib jew mill-ispizjar tiegħek.

Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni

Qabel l-injezzjoni nehhi l-bżieža ta' l-arja li jista' jkun hemm (ara l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna). Kun żgur li la alkohol u anqas disinfezzjanti jew xi sustanzi oħra ma' jikkontaminaw l-insulina.

- Terġax timla u terġa' tuża l-skartoċċi vojta
- Iżżidx xi insulina oħra fl-iskartoċċ.
- Thallatx l-insulina ma' ebda mediċini oħra..

Diffikultajiet bil-pinna?

Irreferi għall-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu tal-pinna.

Jekk il-pinna ta' l-insulina hija bil-hsara jew mhix qed taħdem sew (dovut għal difetti mekkaniċi) għandha tintrema, u pinna ġdida ta' l-insulina tintuża minflok.

Jekk il-pinna mhix taħdem sew, tista' tiġbed l-insulina mill-iskartoċċ b'siringa ta' l-injezzjoni. Għalhekk, żomm is-siringi ta' l-injezzjoni u kif ukoll il-labar. Madankollu, uża biss dawg is-siringi li huma magħmulin għall-qawwa ta' preparat ta' insulina ta' 100 IU (Unita Internazzjonali) kull millilitru.

Jekk tuża Insulin Human Winthrop Comb 50 aktar milli suppost

- Jekk **injettajt aktar Insulin Human Winthrop Comb 50 milli meħtieġ**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demm jista' jitbaxxa wisq (ipogliċemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Generalment, biex tevita l-ipogliċemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipogliċemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża Insulin Human Winthrop Comb 50

- Jekk **qbiżt doża ta' Insulin Human Winthrop Comb 50** jew jekk ma **injettajtix biżżejjed insulina**, il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm jista' jogħla wisq (ipergliċemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipergliċemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tiehux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

Jekk tieqaf tuża Insulin Human Winthrop Comb 50

Dan jista' jwassal għal ipergliċemija severa (livell għoli hafna ta' zokkor fid-demm) u ketoaċidożi (jogħla l-livell ta' aċtu fid-demm minhabba li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tiehu Insulin Human Winthrop Comb 50 mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

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

Tahlit fl-Insulini

Biex jiġu evitati tahlit bejn Insulin Human Winthrop Comb 50 u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)**. Il-frekwenza speċifika ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli (frekwenza mhux magħrufa). Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Jistgħu jsejtnu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu għal reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demm, polz mghaġġel jew tibda tegħreq. Il-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli.

Effetti sekondarji komunement rapportati (tista' taffetwa sa 1 minn kull 10 persuni)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-ġisem b'nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

Effetti sekondarji rapportati mhux komunement (tista' taffetwa sa 1 minn kull 100 persuna)

- Reazzjoni allergika severa bi pressjoni baxxa tad-demm (xokk)
- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjonijiet

Effetti sekondarji oħrajn jinkludu (Il-frekwenza ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

-
- Żamma tas-sodju
- Reazzjonijiet fl-ghajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demm tiegħek tista' tid-disturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-ghajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni (lipodistrofija)

Jekk tinjetta l-insulina spiss wisq fl-istess sit tal-ġilda, t-tessut xaħmi taħt il-ġilda f'dan is-sit jista' jgħolb jew jehxien. L-insulina li tinjetta f'sit bħal dan tista' ma taħdimx tajjeb sew. Bidla fis-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni jgħin biex dawn il-bidliet fil-ġilda ma jiġrux.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bħal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, uġiġ qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru... Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet żgħar għall-insulini s-soltu jirriżolvu fi ftit jiem jew ftit ġimgħat.

It-trattament bl-insulina jista' jġieghel il-ġisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari hafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tieghek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fulett.

5. Kif taħzen Insulin Human Winthrop Comb 50

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

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

Skartoċċi mhux miftuħa

Aħzen fi friġġ bejn (2°C-8°C). Tagħmilhomx fil-friża. Tpoġġix Insulin Human Winthrop Comb 50 viċin il-kumpartiment tal-friża jew maġenb pakk tal-friża. Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Skartoċċi fl-użu

Skartoċċi fl-użu (go pinna ta' l-insulina) jew li qegħdin jingarru bħala sper, għandhom jinżammu għal mhux aktar minn 4 ġimgħat f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C u 'il bogħod mis-sħana diretta (eż. viċin heater) jew id-dawl dirett (ix-xemx diretta jew viċin lampa). L-iskartoċċ ċ fl-użu m'għandux jinżamm fi friġġ. Tużax l-iskartoċċ wara dan il-perijodu ta' żmien

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tieghek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jghinu għal protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakett u informazzjoni oħra

X'fih Insulin Human Winthrop Comb 50

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wiehed ta' Insulin Human Winthrop Comb 50 fih 100 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana. 50% ta' l-insulina hija mahlula fl-ilma; il-50% l-oħra hija taħt għamla ta' kristalli ċkejnin ta' insulina protamine.
- Is-sustanzi l-oħra huma: protamine sulphate, meta-cresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide (ara sezzjoni 2 taħt 'Tagħrif importanti dwar xi wħud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Comb 50'), hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Insulin Human Winthrop Comb 50 u l-kontenut tal-pakkett

Wara li jithallat, Insulin Human Winthrop Comb 50 huwa likwidu uniformi jixbaħ il-ħalib (suspensjoni għall-injezzjoni) mingħajr ċapep, partikuli jew trofof vizibbli.

Insulin Human Winthrop Comb 50 huwa fornut f'skartoċċi ta' 3 ml ta' suspensjoni (300 IU). Issibu f'pakketti ta' 3, 4, 5, 6, 9 u 10 skartoċċi ta' 3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-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

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

sanofi-aventis zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis 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

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar SSSS}

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA

**Dejjem gorr mieghek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)
Gorr mieghek xi informazzjoni biex turi li inti diġabetiku/a.**

IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demm)

Jekk iz-zokkor f' demmek huwa għoli wisq (ipergliċemija), għandu nnejn ma injettajt bizzżejjed insulina

Għaliex issehh l-ipergliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajt l-insulina tieghek jew ma injettajt bizzżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiziku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tiehu jew hadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini ohra u Insulin Human Winthrop Comb 50").

Sintomi ta' twissija ta' ipergliċemija

Għatx, il-bżonn miżjud biex tghaddi l-awrina, gheja, ġilda xotta, hmura tal-wieċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demm, il-qalb thabbat mgħaġġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiħ fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, ngħas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

X'għandek tagħmel f'każ ta' ipergliċemija

Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tieghek u fl-awrina tieghek għall-ketoni hekk kif isehh xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq. L-ipergliċemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tieghek jinzel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demm tieghek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tiehu daww ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

Għaliex issehh l-ipogliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbeż l-ikliet jew tehodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fiha anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejju karboidrati; madankollu, l-hlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed tiflew il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkohol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi incident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tiehu jew waqft tiehu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 50").

L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li ssehh jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demmi tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-gilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliwi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija

- Fil-gisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek qed jaqsa wisq, jew qiegħed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, gilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb tħabbat mgħagħla, pressjoni għolja tad-demmi, palpitazzjonijiet u l-qalb tħabbat b'mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-mohh.

- F'mohhok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-mohh: uġiġ ta' ras, għu kbir, dardir, remettar, għeja, nġas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġha, paralisi, tneħħim (parasteżija), sensazzjoni mtarxa u tneħħim fir-reġjun tal-halq, sturdament, inabbiltà li ttrażzan lilek innifsek, inabbiltà li tiehu hsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsins għal kollox, jekk:

- int anżjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuza (newropatija awtonomika diabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demmi li huma kważi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar hafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insulin Human Winthrop,
- int qed tiehu jew hadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 50").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok hażin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demmi jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi grajjiet ta' l-ipoglicemija hafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

X'ghandek taghmel f'każ ta' ipoglicemija

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba helwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demm (bħall-hobż jew l-ghagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-haġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terġa' tfeġġ erġa' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terġa' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int tehtieg injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, immedjatament wara li tiehu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest Insulina umana

Aqra sew dan il-fuljett kollu, inkluż l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu ta' Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar, u pinna mimlija għal-lest, 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, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'hux elenkat f'dan il-fuljett.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Insulin Human Winthrop Comb 50 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Comb 50
3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Comb 50
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen Insulin Human Winthrop Comb 50
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Insulin Human Winthrop Comb 50 u għalxiex jintuża

Insulin Human Winthrop Comb 50 jikkonsisti mis-sustanza attiva ta' l-insulina umana li hija magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-ġisem innifso.

Insulin Human Winthrop Comb 50 huwa preparat ta' l-insulina li jibda jaħdem b'mod gradwali u jdum jaħdem għal żmien twil. Dan jiġi fornut f'skartoċċ issiġillat f'kontenitur tal-plastik, li hija l-parti li tintrema, tas-SoloStar, pinna ta' l-insulina.

Insulin Human Winthrop Comb 50 huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demem fil-pazjenti bid-dijabete mellitus li għandhom bżonn trattament bl-insulina. Id-dijabete mellitus hija marda fejn ġismek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demem.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Comb 50

Tużax Insulin Human Winthrop Comb 50

Jekk int allergiku għall-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6)..

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insulin Human Winthrop Comb 50.

Segwi sew l-istruzzjonijiet fuq id-dożaġġ, il-moniteragg (permezz ta' analiżi tad-demem u ta' l-awrina), id-dieta, u l-eżerċizzju fiżiku (xogħol fiżiku u eżerċizzju), kif diskuss mat-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.

Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

Safar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi ta' l-injezzjoni eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-teħid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn zona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma tħossokx tajjeb jew timrad.

Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' hafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflahx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' joghla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu hsiebek jew li qegħdin jikkuraw li għandek bżonn l-insulina.

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

Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 50

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, zieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiegħu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu, haadt dan l-aħhar jew tista' tiegħu xi mediċini oħra. Qabel tiegħu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

Il-mediċini li jistgħu jbaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)

- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bhall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġ u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipergliċemija) jinkludu:

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone", użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipogliċemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulożi),
- l-estrogeni u l-proġesteni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojda (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojda),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejja atipici kontra l-psikozi (bħal olanzapine u clozapine).

Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jgħala jew jinżel jekk tiehu

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipogliċemija li kultant tkun segwita mill-ipergliċemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bhall-mediċini ohra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipogliċemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tiehu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ma' alkohol

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jgħlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkohol

Tqala u Tredidigh

Jekk inti tqila jew qed tredida, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana lk jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila, jew digà tqila b'tarbija. Id-dożagġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jehtieg li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipogliċemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

Jekk int qed tredida, iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li tehtieg tibdiliet fid-dożi ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-abbiltà tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipogliċemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm).
- għandek l-ipergliċemija (livell għoli ta' zokkor fid-demm).
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'mohhok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddiehor f'riskju (b'hal fis-sewqan ta' karożza jew fl-użu ta' magni). Ghandek tikkuntatja lit-tabib tieghek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek ġrajjet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Comb 50

Għal kull doża din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , i.e tista' tgħid li huwa 'nieqes minn sodium'.

3. Kif ghandek tuża Insulin Human Winthrop Comb 50

Doża

Dejjem ghandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tieghek. Dejjem ghandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

- Skond l-istil ta' hajjtek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glukożju) fid-demm, it-tabib tieghek sejjer
- jikkalkula kemm għandek bżonn tiehu Insulin Human Winthrop Comb 50 kuljum,
 - jgħidlek meta teżamina l-livell taz-zokkor f'demmek, u jekk ghandekx tagħmel it-testijiet fuq l-awrina,
 - jgħidlek għandek jkollok bżonn tinjetta doża akbar jew iżghar ta' Insulin Human Winthrop Comb 50,

Hemm hafna fatturi li jistghu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Ghandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma thallihx joghla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f' kaxxa li ssib fi tmiem dan il-fuljett għal aktar dettalji.

Kemm-il darba jinghata

Insulin Human Winthrop Comb 50 huwa injettat taht il-gilda 30 sa 45 minuta qabel ikla.

Mod ta' kif jinghata

Insulin Human Winthrop Comb 50 huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni taht il-gilda.

TINJETTAX l-Insulina Comb 50 fil-vina.

SoloStar tagħti insulina f'ammonti minn 1 sa 80 unitajiet f'qabziet ta' Unita' wahda (1). Kull pinna fiha diversi dozi

It-tabib tieghek ser jurik f'liema parti tal-gilda ghandek tinjetta l-insulina tieghek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-gilda li qiegħed tuża.

Kif timmanigga s-SoloStar

SoloStar hija pinna mimlija għal-lest, li tintrema wara li tinhela, u fiha l-insulina umana.

Aqra bir-reqqa “L-Istruzzjonijiet Dwar l-Użu ta' SoloStar” li jinsabu f'dan il-fuljett ta' tagħrif. Ghandek tuża l-pinna kif deskritt fl-Istruzzjonijiet Dwar l-Użu.

Labra għdida għandha titwahhal qabel kull darba li tużha. Uża biss labar li huma kompatibbli għall-użu ma' SoloStar).

Test ta' sigurtà għandu jsir qabel kull injezzjoni.

Hallat sew l-insulina u ċekkja qabel l-ewwel użu. Aktar tard, għandek terġa' thallat l-insulina sew immedjatament qabel kull injezzjoni.

Dan l-aħjar li jsir billi tmiel bilmod l-pinna 'l hinn u 'l hawn għal mhux anqas minn 10 darbiet. Biex jiffaċilitaw it-taħlit, hemm tliet boċċi ċekjknin tal-metall fl-iskartoċċ.

Wara li thallat, is-suspensjoni għandu jkollha dehra uniformi qisha halib. M'għandhiex tintuża jekk tibqa' ċara jew, per eżempju, jitfaċċaw ċapep, biċċiet li jixbhu t-trofof tas-suf, partikuli jew kwalunkwe haġa simili fis-suspensjoni jew mal-ġnub jew il-qiegh ta' l-iskartoċċ fil-pinna. Pinna ġdida b'suspensjoni uniformi meta tithallat għanda mbagħad tintuża.

Dejjem uża pinna ġdida jekk tinnota li l-kontroll taz-zokkor tiegħek fid-demm qiegħed imur għal aghar, bla mistenni. Jekk taħseb li għandek xi problema b'SoloStar, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermieri tiegħek.

Biex tilqa' kontra l-possibbiltà tat-tixrid tal-mard, kull pinna għandha tintuża minn pazjent wieħed biss.

Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni

Kun żgur li la alkohol u anqas disinfettanti oħra, jew xi sustanzi oħra, ma jikkontaminaw l-insulina.

Thallatx l-insulina ma' kwalunkwe mediċina oħra. Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar, pinna mimlija għal-lest, mhix magħmula biex tippermetti li żżid insulina oħra biex tithallat fl-iskartoċċ.

Pinen vojta m'għandhomx jerġghu jintlew u għandhom jintremew kif jixraq.

Tużax s-SoloStar jekk hi bil-ħsara jew mhix qed taħdem sew, din għandha tintrema u SoloStar ġdida tintuża minflok.

Jekk tuża Insulin Human Winthrop Comb 50 aktar milli suppost

- Jekk **injettajt aktar Insulin Human Winthrop Comb 50 milli meħtieġ**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demm jista' jibaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Generalment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża Insulin Human Winthrop Comb 50

- Jekk **qbiżt doża ta' Insulin Human Winthrop Comb 50** jew ma **injettajt biżżejjed insulina**, il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jogħla hafna (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tiehux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

Jekk tieqaf tuża Insulin Human Winthrop Comb 50

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli hafna ta' zokkor fid-demm) u ketoacidożi (jogħla l-livell ta' aċtu fid-demm minhabba li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tiehu Insulin Human Winthrop Comb 50 mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

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

Tahlit fl-Insulini

Biex jiġu evitati tahlit bejn Insulin Human Winthrop Comb 50 u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)**. Il-frekwenza speċifika ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli (frekwenza mhux magħrufa). Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Jistgħu jsejtnu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu għal reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demm, polz mghaġġel jew tibda tegħreq. Il-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli.

Effetti sekondarji komunement rapportati (tista' taffetwa sa 1 minn kull 10 persuni)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-ġisem b'nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

Effetti sekondarji rapportati mhux komunement (tista' taffetwa sa 1 minn kull 100 persuna)

- Reazzjoni allergika severa bi pressjoni baxxa tad-demm (xokk)
- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjonijiet

Effetti sekondarji oħrajn jinkludu (Il-frekwenza ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- Żamma tas-sodju
- Reazzjonijiet fl-għajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demm tiegħek tista' tid-disturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-għajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni (lipodistrofija)

Jekk tinjetta l-insulina spiss wisq fl-istess sit tal-ġilda, t-tessut xahmi taht il-ġilda f'dan is-sit jista' jogħlob jew jehxien. L-insulina li tinjetta f'sit bhal dan tista' ma tahdimx tajjebsew. Bidla fis-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni jgħin biex dawn il-bidliet fil-ġilda ma jiġrux.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bhal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, ugiġh qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-bieċa l-kbira tar-reazzjonijiet zghar għall-insulini s-soltu jirriżolvu fi ftit jiem jew ftit ġimgħat.

It-trattament bl-insulina jista' jġieghel il-ġisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari hafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar jew l-infermier tieghek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett

5. Kif taħžen Insulin Human Winthrop Comb 50

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

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

Pinen mhux fl-użu

Aħžen fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmilhomx fil-friża. Tagħmilx il-pinna mimlija għal-lest viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża. Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Pinen fl-użu

Pinen mimlija għal-lest fl-użu jew li qeghdin jingarru bhala sper, għandhom jinżammu għal mhux aktar minn 4 ġimgħat, f'temperatura mhux iżjed minn 25°C u 'il bogħod mis-shana diretta (eż. viċin heater) jew id-dawl dirett (ix-xemx diretta jew viċin lamp). Il-pinna fl-użu m'għandiex tinżamm fi friġġ. Tużahix wara dan il-perijodu ta' żmien

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tieghek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jghinu għal protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Insulin Human Winthrop Comb 50

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wieħed ta' Insulin Human Winthrop Comb 50 fih 100 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana. 50% ta' l-insulina hija mahlula fl-ilma; il-50% l-oħra hija taħt għamla ta' kristalli ċkejknin ta' insulina protamine.
- Is-sustanzi l-oħra huma: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide (ara sezzjoni 2 taħt 'Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insulin Human Winthrop Comb 50'), hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Insulin Human Winthrop Comb 50 u l-kontenut tal-pakkett

Wara li jithallat, Insulin Human Winthrop Comb 50 huwa likwidu uniformi qisu halib (suspensjoni għall-injezzjoni), mingħajr ċapep, partikuli jew trofot vizibbli.

Insulin Human Winthrop Comb 50 huwa fornut f'pinen mimlija għal-lest, SoloStar, li fiha 3 ml ta' suspensjoni (300 IU). Huwa disponibbli f'pakketti ta' 3, 4, 5, 6, 9 u 10 pinen ta' 3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-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

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

sanofi-aventis zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis 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

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Dan il-fuljett kien rivedut l--ahhar f' {xahar SSSS}

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA

**Dejjem ġorr miegħek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)
Ġorr miegħek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demm)

Jekk iz-zokkor f' demmek huwa għoli wisq (ipergliċemija), għandu nnejn ma injettajt x biżżejjed insulina

Għaliex issehh l-ipergliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajt x l-insulina tiegħek jew ma injettajt x biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiziku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tiehu jew hadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini ohra u Insulin Human Winthrop Comb 50").

Sintomi ta' twissija ta' ipergliċemija

Għatx, il-bżonn miżjud biex tghaddi l-awrina, gheja, ġilda xotta, hmura tal-wieċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demm, il-qalb thabbat mgħaġġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiħ fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, nġhas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

X'għandek tagħmel f'każ ta' ipergliċemija

Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u fl-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif isehh xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq. L-ipergliċemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jinzel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipoqliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tiehu daww ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

Ghalix issehh l-ipoglicemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbez l-ikliet jew tehodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fih anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejjhu karboidrati; madankollu, l-hlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed ttitlef il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkohol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tiehu jew waqaft tiehu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 50").

L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li ssehh jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandhek il-livelli taz-zokkor fid-demmi tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliewi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħhal, l-ansjetà, il-qalb thabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demmi, palpitazzjonijiet u l-qalb thabbat b' mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-mohħ.

- F'mohħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-mohħ: uġiġħ ta' ras, għu kbir, dardir, remettar, għeja, nġhas, disturbi fil-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tnefnim (parastezija), sensazzjoni mtarxa u tnefnim fir-regġun tal-halq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tiehu hsieb tiegħek innifsek, accessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anzjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika diabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demmi li huma kważi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħħar hafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insulin Human Winthrop,
- int qed tiehu jew hađt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Comb 50").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok hażin) qabel tintebah bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demmi jistgħu jgħinuk biex tintebah bi grajjiet ta' l-ipoglicemija hafifa li altrimenti jista' jkun ma

kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li taghraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bhal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

X'għandek tagħmel f'każ ta' ipoglicemija

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatement hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bhal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba helwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bhal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demm (bhall-hobż jew l-ghagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-haġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erġa' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatement jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int tehtieg injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, immedjatement wara li tiehu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar, soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal- lest. Struzzjonijiet dwar l-Użu.

SoloStar hija pinna mimlija għal-lest, għall-injezzjoni ta' l-insulina. Mill-mod kif timmaniġġa s-SoloStar, it-tabib tiegħek iddeċieda li SoloStar hija adattata għalik. Tkellem mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek dwar it-teknika korretta ta' l-injezzjoni qabel tuża SoloStar.

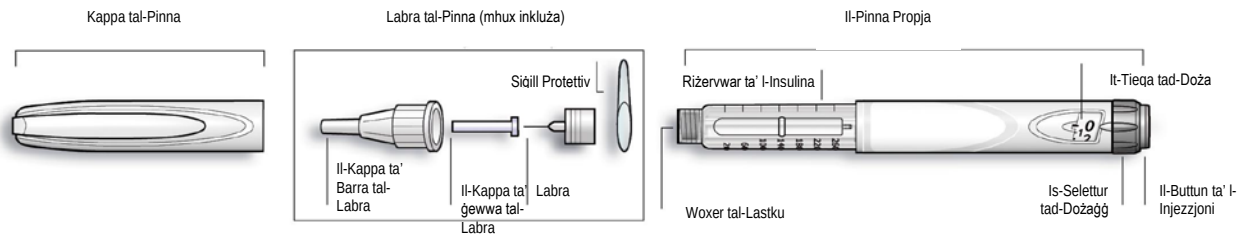
Aqra dawn l-istruzzjonijiet bir-reqqa qabel tuża s-SoloStar tiegħek. Jekk m'intix kapaċi tuża SoloStar jew issewgi l-istruzzjonijiet kollha waħdek, uża SoloStar biss jekk issib għajnuna minn persuna oħra li tista' ssewgi l-istruzzjonijiet kollha. Zomm il-pinna kif murija f'dan il-fuljett. Biex tassigura li qed taqra id-doża kif suppost, zomm il-pinna orizzontali, bil-labra fuq ix-xellug u s-selettur tad-dożagg fuq il-lemin kif jidher fl-immagni hawn taht.

Segwi għalkollox l-istruzzjonijiet kull darba li tuża s-SoloStar biex tassigura li qed tiehu id-doża preċiża. Jekk ma ssewgi għalkollox dawn l-istruzzjonijiet, inti tista' tiehu iżjed jew inqas insulina milli mehtieg u dan jista' jaffettwalek il-livell taz-zokkor f'demmek

Int tista' tissettja d-doża minn Unità waħda sa 80 Unità f'qabziet ta' Unità l-waħda. Kull pinna fiha diversi dozi

Żomm dan il-fuljett għax għandek mnejn tkun tixtieq terġa' taqrah 'il quddiem.

Jekk għandek xi diffikultajiet dwar l-użu ta' SoloStar jew id-dijabete tiegħek, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jew ċempel fuq in-numru lokali ta' Sanofi-Aventis, li ssib fuq il-faċċata ta' dan il-fuljett.



Dijagramma skematika tal-pinna

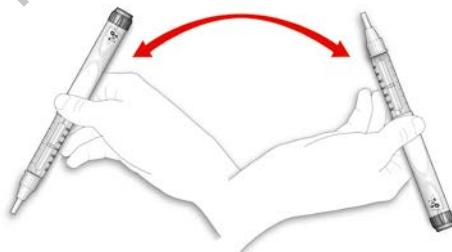
Tagħrif importanti dwar l-użu ta' SoloStar:

- Dejjem wahhal labra ġdida qabel kull darba li tintużha. Uża biss labar li ġew approvati ma' l-użu ta' SoloStar.
- M'għandekx tagħżel doża u/jew tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni mingħajr ma jkollok il-labra mwahhla.
- Dejjem aghmel test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni (ara Pass Nru. 3).
- Din il-pinna hija għall-użu tiegħek biss. Taqsamhiex ma' haddiehor.
- Jekk l-injezzjoni tiegħek tingħata minn persuna oħra, għandha tittiehed attenzjoni speċjali minn din il-persuna biex tevita li twegġa' aċċidentalment bil-labra u titrasmetti xi infezzjoni.
- Qatt m'għandek tuża SoloStar jekk tkun bil-ħsara jew jekk m'intix ċert li qed taħdem sew.
- Dejjem żomm SoloStar żejda f'każ li s-SoloStar tiegħek tintilef jew jiġrilha l-ħsara.

Pass Nru. 1

Tiċċekkja l-insulina

- Iċċekkja t-tikketta tas-SoloStar tiegħek biex tassigura ruħek li għandek l-insulina korretta. L-Insulin Human Winthrop SoloStar hija ta' kulur abjad b'kulur fuq il-buttun ta' l-injezzjoni. Il-kulur tal-buttun ta' l-injezzjoni jista' jvarja skond il-formulazzjoni tal-insulina Insulin Human Winthrop. L-istampi hawn taht huma biss għall-ghanijiet illustrattivi.
- Nehhi l-kappa mill-pinna.
- Iċċekkja d-dehera ta' l-insulina tiegħek.
 - Jekk qed tuża suspensjoni ta' l-insulina (Insulin Human Winthrop Basal jew taħlit ta' Insulin Human Winthrop) l-insulina għandha tithallat billi ddawwar il-pinna 'il fuq u 'il isfel għal mhux anqas minn 10 darbiet. Il-pinna għandha tiġi mdawwra bilmod biex tevita r-ragħwa fl-iskartocċ.



Iċċekkja d-dehera ta' l-insulina tiegħek wara li thallat. Is-suspensjoni ta' l-insulina għandha jkollha dehera uniformi tixbah lil dik tal-ħalib.

Pass Nru. 2

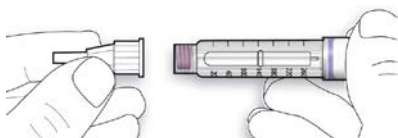
Twahhal il-labra

Dejjem uża labra sterili u ġdida għal-kull injezzjoni. Dan jgħin biex telimina l-kontaminazzjoni, tnaqqas ir-riskju li tistadt il-labra.

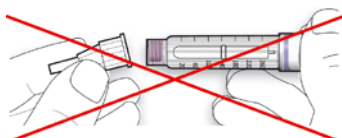
Qabel l-użu tal-labra, aqra bir-reqqa “L-istruzzjonijiet dwar l-Użu” li jigu mal-labar.

Oqgħod attent: Il-labar huma biss għall-ghanijiet illustrattivi.

- A. Nehhi s-sigill protettiv mil-labra l-ġdida.
- B. Iddritta l-labra fuq il-pinna, u żommha dritta waqt li qed tqabbadha (bil-kamin jew b'ghafsa, skond it-tip ta' labra).



- Jekk il-labra ma tinzammx dritta waqt li qed tqabbadha, din tista' tagħmel hsara l-woxer tal-lastku, u bħala riżultat ta' dan, il-pinna tibda tqattar, jew il-labra tinkiser.



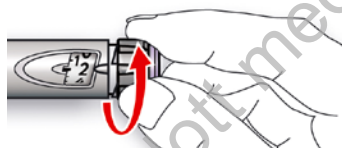
Pass Nru. 3

Tagħmel test ta' sigurtà

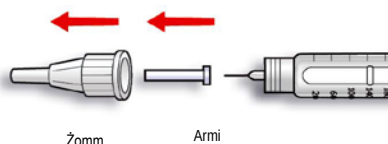
Dejjem aghmel test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni. Dan jizgura li d-doża tkun preċiża għax:

- tkun żgur li l-pinna u l-labra qed jahdmu sew.
- tneħhi l-bżieqa ta' l-arja.

- A. Aghzel doża ta' 2 unitajiet billi ddawwar is-selettur tad-dożaġġ.

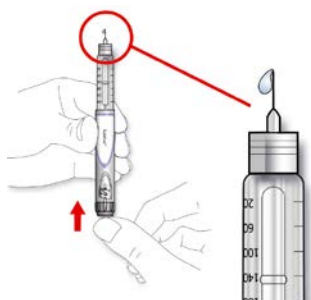


- B. Nehhi l-kappa ta' barra tal-labra u żommha biex tkun tista' tneħhi l-labra użata biha, wara l-injezzjoni. Nehhi l-kappa ta' gewwa tal-labra u armiha.



- C. Żomm il-pinna bil-labra ippuntata 'l fuq.
- D. Taptap ir-riżervwar ta' l-insulina biex jekk hemm xi bżieqa ta' l-arja dawn jitilgħu 'l fuq lejn il-labra.

- E. Aghfas il-buttun ta' l-injezzjoni 'l gewwa kollu. Içċekkja li l-insulina qed toħroġ mill-ponta tal-labra.



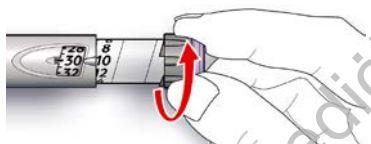
Għandu mnejn ikollok tagħmel it-test ta' sigurtà diversi drabi qabel ma titfaċċa l-insulina.

- Jekk ebda insulina ma toħroġ, iċċekkja għall-preżenza ta' bżieġaq ta' l-arja u irrepeti t-test ta' sigurtà darbtejn jew aktar biex tneħhihom.
- Jekk xorta ma toħroġ l-insulina, l-labra tista' tkun miżduda. Biddel il-labra u erga' pprova.
- Jekk ebda insulina ma toħroġ wara li tibdel il-labra, s-SoloStar tiegħek tista' tkun bil-hsara. Tużax din is-SoloStar.

Pass Nru. 4 Tagħzel id-doża

Tista' tissettja d-doża f'qabżiet ta' Unità l-wahda, minn minimu ta' Unità wahda sa massimu ta' 80 Unità. Jekk tinhtieg doża akbar minn 80 Unità, trid teħodha f'żewġ injezzjonijiet jew aktar.

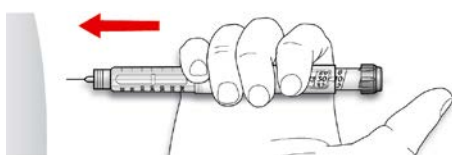
- A. Içċekkja li t-tieqa tad-dożaġġ turi "0" wara li tkun għamilt it-test ta' sigurtà.
- B. Aghzel id-doża meħtieġa (fl-eżempju hawn taht, id-doża magħzula hija 30 Unità). Jekk tiskorri d-doża tiegħek waqt li qed iddawwar, tista' terġa' tiġi lura.



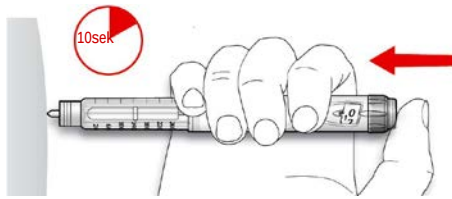
- Timbuttax il-buttun ta' l-injezzjoni waqt li qed iddawwar, għax inkella l-insulina toħroġ.
- Ma tistax iddawwar is-selettur tad-dożaġġ 'l hinn minn numru ta' unitajiet li fadal fil-pinna. Tisforzax is-selettur tad-dożaġġ billi ddawwru. F'dan il-każ, jew tista' tinjetta dak li fadal fil-pinna u tkompli bid-doża tiegħek b'pinna ġdida SoloStar, jew tuża SoloStar ġdida għad-doża shiha.

Pass Nru.5 Tinjetta d-doża

- A. Uża l-metodu tal-injezzjoni li urik it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- B. Dahhal il-labra fil-ġilda.



- Ċ. Hu d-doża billi tagħfas il-buttun ta' l-injezzjoni it-tul kollu. In-numru fit-tieqa li turi d-doża għandu jerġa' lura għal "0" waqt li tinjetta.



- D.** Żomm il-buttun ta' l-injezzjoni magħfus sa ġewwa. Ghodd bil-mod sa 10 qabel ma tiġbed il-labra lura u barra mill-ġilda. Dan jiżgura li tkun haċċ id-doża shiha.

Il-plaġer tal-pinna tiċċaqlaq ma' kull doża. Il-plaġer jaasal sat-tarf ta' l-iskartoċ meta jintuża t-total ta' 300 unitajiet ta' insulina.

Pass Nru. 6 Tneħhi u tarmi l-labra

Dejjem neħhi l-labra wara kull injezzjoni u aħzen SoloStar mingħajr labra fil-post. Dan jgħin biex telimina:

- Il-kontaminazzjoni u/jew l-infezzjoni
 - Id-dhul ta' l-arja fir-riżervwar ta' l-insulina u li l-insulina tqattar mill-pinna, li jistgħu jikkawżaw dożaġġ ineżatt.
- A.** Poġġi l-kappa ta' barra lura fuq il-labra, u użaha biex tholl il-labra mill-pinna. Biex jonqos ir-riskju li wiehed iwegġa' aċċidentalment bil-labra, qatt m'għandek tpoġġi lura l-kappa ta' ġewwa tal-labra.

Jekk l-injezzjoni tiegħek ser tingħata minn persuna oħra, għandha tittiehed attenzjoni speċjali minn din il-persuna waqt li tneħhi u tarmi l-labra. Segwi l-miżuri irrakkomandati ta' sigurtà għat-tneħħija u r-rimi tal-labar (e.ż. kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek) biex b'hekk jonqos ir-riskju li wiehed iwegġa' aċċidentalment bil-labra u jkun trasmess xi mard infettiv.

- B.** Armi l-labra mingħajr periklu, kif spjegalek it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier.

- Ċ.** Qieghed il-kappa tal-pinna lura f'postha, u wara aħzen il-pinna sa l-injezzjoni li jmissek tieh

Struzzjonijiet dwar il-hażna

Jekk jogħġbok ara l-faċċata ta' wara (ta' l-insulina) ta' dan il-fuljett għal struzzjonijiet dwar il-hażna ta' SoloStar.

Jekk is-SoloStar tiegħek hija maħzuna fil-kesħa, oħroġha minn siegħa sa saġhtejn qabel tinjetta biex thalliha tishon u tilhaq it-temperatura ta' ġewwa. L-insulina kiesha twegġa' aktar biex tinjetta.

Armi s-SoloStar użata tiegħek kif jitolbu l-awtoritajiet lokali.

Manutenzjoni

Żomm is-SoloStar tiegħek 'il bogħod mit-trab u l-hmieġ.

Tista' tnaddaf is-SoloStar tiegħek minn barra billi timsahha b'ċaruta niedja.

Ixxarrabx, taħsilx u anqas m'għandek tillubrika l-pinna għax dawn jistgħu jagħmlulha ħsara.

Is-SoloStar tiegħek hija magħmula biex taħdem bi preċiżjoni u sigurtà. Għandha tkun immaniġġata bir-reqqa. Evita sitwazzjonijiet fejn is-SoloStar jista' jiġrilha l-ħsara. Jekk int qed tinkwieta li s-SoloStar tiegħek seta' ġralha xi ħsara, armiha u uża wahda ġdida.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent
Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Insulina umana

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, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwix elenkat f'dan il-fuljett.

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu Insulin Human Winthrop Infusat u għalxiex jintuża

Insulin Human Winthrop Infusat jikkonsisti mis-sustanza attiva ta' l-insulina umana li hija magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-ġisem innifsu.

Insulin Human Winthrop Infusat huwa preparat ta' l-insulina li jibda jaħdem malajr u jdum jaħdem għal żmien qasir. Insulin Human Winthrop Infusat għandu jintuża biss f'pompi ta' l-insulina adattati għal din l-insulina.

Insulin Human Winthrop Infusat huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demm fil-pazjenti bid-dijabete mellitus li għandhom bżonn trattament bl-insulina. Id-dijabete mellitus hija marda fejn ġismek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Infusat

Tużax Insulin Human Winthrop Infusat

Jekk int allergiku għal-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insulin Human Winthrop Infusat

Segwi bil-preciz l-istruzzjonijiet għad-dożaġġ, l-immoniterjar (testijiet tad-demm u ta' l-awrina), id-dieta u l-attività fizika (xogħol fiziku u eżerċizzju), kif spjegalek it-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.

Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

Safar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi ta' l-injezzjoni eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-teħid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn zona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma tħossokx tajjeb jew timrad.

Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' hafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflahx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' joghla (ipergliċemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinzel iżżejjed (ipogliċemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu hsiebek jew li qegħdin jikkuraw li għandek bżonn l-insulina.

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

Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Infusat

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, zieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiegħu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu, haċċ dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini oħra. Qabel tiegħu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

Il-mediċini li jistgħu jibaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipogliċemija) jinkludu:

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)

- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bhall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġ u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipergliċemija) jinkludu:

- l-kortikosteroidi (bhal "cortisone", użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipogliċemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulożi),
- l-estrogeni u l-proġesteni (bhal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bhal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojda (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojda),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejja atipici kontra l-psikozi (bhal olanzapine u clozapine).

Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jgħala jew jinżel jekk tiehu

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipogliċemija li kultant tkun segwita mill-ipergliċemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bhall-mediċini ohra simpatolitici, (bhal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipogliċemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tiehu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Insulin Human Winthrop Infusat ma' alkohol

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jgħlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkohol

Tqala u Tredidigh

Jekk inti tqila jew qed tredida, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana lk jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila, jew diġà tqila b'tarbija. Id-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jehtieg li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipogliċemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

Jekk int qed tredida, iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li tehtieg tibdiliet fid-dożi ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-abbiltà tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipogliċemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)
- għandek l-ipergliċemija (livell għoli ta' zokkor fid-demm)
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'mohhok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddiehor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karożza jew fl-użu ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek ġrajjet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jghinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Infusat

Doża

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir ezatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skond l-istil tal-hajja tiegħek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glucose) fid-demm, t-tabib tiegħek sejjer:

- kemm għandek bżonn tiehu Insulin Human Winthrop Infusat kuljum, kemm minnu jingħata bħala infuzzjoni kontinwa ("rata bażika"), u kemm u meta tinhtieg insulina addizzjonali bħala "boost t'insulina" ("doża bolus")
- jghidlek meta teżamina l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u jekk għandekx tagħmel testijiet ta' l-awrina
- jghidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insulin Human Winthrop Infusat,

Hemm hafna fatturi li jistghu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma thallihx joghla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

Mod ta' kif jingħata

Insulin Human Winthrop Infusat huwa soluzzjoni għall-injezzjoni taht il-ġilda.

It-tabib tiegħek ser jurik kif u f'liema parti tal-ġilda tista' tiehu l-infuzzjoni ta' l-insulina, u kemm spiss għandek tibdel is-sit tal-puntura fiż-żona partikulari tal-ġilda li int qed tiehu l-infuzzjoni ta' l-insulina. Kellem lit-tabib tiegħek qabel tibdel iż-żona tal-ġilda fejn qed tiehu l-infuzzjoni.

Tużax Insulin Human Winthrop Infusat f'pompi peristaltici b'tubi tas-silikown. Sitwazzjonijiet meta m'għandekx tidba jew tkompli tuża pompi ta' l-insulina huma deskritti fil-manwali ta' l-operat ta' dawn il-pompi.

Kif timmanigga l-kunjetti

Insulin Human Winthrop Infusat kien żviluppat għall-użu ma' Hoechst Infusor u H-Tron. Għandu jintuża biss f'pompi ta' l-insulina adattati għal din it-tip ta' insulina. Kateters tat-tetrafluoroethylene jew polyethylene biss għandhom jintużaw għall-infuzzjoni. Il-manwal ta' kif thaddem il-pompa ipprovdut mal-pompa jghidlek kif tużha.

Insulin Human Winthrop Infusat għandu jintuża biss jekk is-soluzzjoni hija cara, mingħajr kulur, u bla ebda partikuli solidi u viżibbli, u jekk tixbah id-dehra ta' l-ilma.

L-iskartoċċ ta' l-insulina tal-pompa għandu jkun sterili u għandu jintuża darba biss. Wara li timla l-iskartoċċ tal-pompa, zommu fit-temperatura ambjentali ta' ġewwa minn siegħa sa sagħtejn qabel tużah, halli tkun tista' tara jekk hemmx xi bżieqa ta' l-arja li ifformaw sa kemm sahan u tneħhihom.

Attenzjoni speċjali qabel l-infuzzjoni

Qabel ma tibda l-infuzzjoni nehhi l-bżieġaq ta' l-arja li jista' jkun hemm. Kun żgur li la alkohol u anqas disinfezzanti jew xi sustanzi oħra ma' jikkontaminaw l-insulina.

Thallatx l-insulina ma' ebda mediċini oħra. Insulin Human Winthrop Infusat M'GHANDUX jithallat ma' ebda preparazzjonijiet oħra ta' l-insulina.

Hsarat fil-pompa ta' l-insulina

Għandek dejjem tikkunsidra l-possibbiltà ta' problema teknika jekk, biex tikseb il-livelli mehtieġa taz-zokkor fid-demm,

- tinhtieġ insulina addizzjonali ("doži bolus") f'doži akbar jew aktar spissi mis-soltu, jew
- tinhtieġ insulina addizzjonali ("doži bolus") f'doži iżgħar jew anqas spissi mis-soltu.

Għad-dettalji dwar il-miżuri ta' sigurtà fl-użu tal-pompi ta' l-insulina ara l-manwal tal-pompa.

Jekk il-pompa mhix taħdem sew, tista' tiġbed l-insulina mill-iskartoċċ ġewwa siringa ta' l-injezzjoni. Għalhekk, zomm is-siringi u l-labar għall-injezzjoni wkoll. Madankollu, uża biss dawg is-siringi ta' l-injezzjoni li huma magħmulin għal qawwa ta' insulina ta' 100 IU (Unitajiet Internazzjonali) kull millilitru.

Jekk tuża Insulin Human Winthrop Infusat aktar milli suppost

- Jekk **injettajt aktar Insulin Human Winthrop Infusat milli mehtieġ**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demm jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Generalment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża Insulin Human Winthrop Infusat

- Jekk **qbiżt doża ta' Insulin Human Winthrop Infusat** jew jekk ma **injettajtx biżżejjed insulina**, il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm jista' joghla wisq (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tiehux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

Jekk tieqaf tuża Insulin Human Winthrop Infusat

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli hafna ta' zokkor fid-demm) u ketoacidoži (joghla l-livell ta' aċtu fid-demm minhabba li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tiehu Insulin Human Winthrop Infusat mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott mediċinali, staqsi lit- tabib, lill-ispizjar jew n-nurse tiegħek.

Tahlit fl-Insulini

Biex jiġu evitati tahlit bejn Insulin Human Winthrop Infusat u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmi)**. Il-frekwenza speċifika ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli (frekwenza mhux magħrufa). Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmi u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demmi, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Jistgħu jsehhu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu għal reazzjonijiet tal-gilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-gisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demmi, polz mghaġġel jew tibda tegħreq. Il-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli.

Effetti sekondarji komunement rapportati (tista' taffetwa sa 1 minn kull 10 persuni)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-gisem b'nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

Effetti sekondarji rapportati mhux komunement (tista' taffetwa sa 1 minn kull 100 persuna)

- Reazzjoni allergika severa bi pressjoni baxxa tad-demmi (xokk)
- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjoni

Effetti sekondarji oħrajn jinkludu (Il-frekwenza ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- Żamma tas-sodju
- Reazzjonijiet fl-ġhajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demmi tiegħek tista' tid-disturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-ġhajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-gilda fis-sit tal-injezzjoni (lipodistrofija)

Jekk tinjetta l-insulina spiss wisq fl-istess sit tal-gilda, t-tessut xahmi taħt il-gilda f'dan is-sit jista' jogħlob jew jehxien. L-insulina li tinjetta f'sit bħal dan tista' ma tahdimx tajjebsew. Bidla l-fis-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni jgħin biex dawn il-bidliet fil-gilda ma jigrux.

- Reazzjonijiet tal-gilda u dawk allergiċi

Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bħal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, uġiġħ qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jigrux. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zgħar għall-insulina s-soltu jirriżolvu fi ftit jiem jew ftit ġimgħat.

It-trattament bl-insulina jista' jġieġħel il-gisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari ħafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

5. Kif taħzen Insulin Human Winthrop Infusat

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

Tużax Insulin din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa u fuq it-tikketta tal-kunjett wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Kunjetti mhux miftuħa

Aħzen fi frigġ (2°C - 8°C). Tagħmilhomx fil-friza. Insulin Human Winthrop Comb 50 m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friza jew viċin xi pakkett tal-friza. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Kunjetti miftuha

Ġaladarba fl-użu, il-kunjett jista' jinħażen sa massimu ta' 4 ġimghat fil-kartuna ta' barra f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C u 'l bogħod mis-sħana diretta (eż. viċin apparat li jitfa' s-sħana) jew mid-dawl dirett (dawl tax-xemx dirett jew viċin lampa). Tużax il-kunjett wara dan il-perijodu ta' żmien. Huwa rrakkomandat li d-data ta' l-ewwel użu titniżżel fuq it-tikketta

Ġaladarba fil-pompa, Insulin Human Winthrop Infusat jista' jinżamm sa ġimghatejn.

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 għal protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakett u informazzjoni oħra

X'fih Insulin Human Winthrop Infusat

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wieħed ta' Insulin Human Winthrop Infusat fih 100 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana.
- Is-sustanzi l-oħra huma: phenol, zinc chloride, trometamol, poloxamer 171, glycerol, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Insulin Human Winthrop Infusat u l-kontenut tal-pakett

Insulin Human Winthrop Infusat huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara, mingħajr kulur, bla ebda partikuli solidi u viżibbli, u tixbaħ l-ilma.

Insulin Human Winthrop Infusat huwa fornut f'kunjetti ta' 10 ml ta' soluzzjoni (1000 IU). Issibu f'pakketti ta' 3 kunjetti ta' 10 ml.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-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

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Lietuva

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

sanofi-aventis zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis 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

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar SSSS}

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA

**Dejjem gorr miegħek xi zokkor (ghallinqas 20 gramm)
Gorr miegħek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demm)

Jekk iz-zokkor f' demmek huwa għoli wisq (ipergliċemija), għandu mnejn ma injettajtix biżżejjed insulina

Għaliex issehh l-ipergliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajtix l-insulina tiegħek jew ma injettajtix biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tiehu jew hadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, “Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Infusat”).

Sintomi ta' twissija ta' ipergliċemija

Għatx, il-bżonn mizjud biex tgħaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, ħmura tal-wieċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demm, il-qalb thabbat mgħaġġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Ugħigh fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, nġhas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

X'għandek tagħmel f'każ ta' ipergliċemija

Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u fl-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif isehh xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq. L-ipergliċemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tiehu daww ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

Għaliex issehh l-ipogliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbeż l-ikljet jew tehodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fiha anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejju karboidrati; madankollu, l-hlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed tiflel il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkohol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni

- int qed tiehu jew waqaf tiehu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, “Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Infusat”).

L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li ssehh jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliewi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinzel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb thabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demm, palpitazzjonijiet u l-qalb thabbat b' mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jizviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-mohħ.

- F' mohħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-mohħ: uġiħ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, għeja, nġhas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, tahwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġha, paralisi, tneħħim (parasteżija), sensazzjoni mtarrxa u tneħħim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li ttrażzan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu hsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija (“sintomi ta' twissija”) jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anżjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika diabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demm li huma kważi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar hafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insulin Human Winthrop,
- int qed tieħu jew ħadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, “Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Infusat”).

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok ħazin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demm jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi grajjiet ta' l-ipoglicemija hafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

X'għandek tagħmel f'kaz ta' ipoglicemija

1. Tinjetta l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba ħelwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demm (bħall-hobż jew l-ghaġin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-haġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erga' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaci tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Ghid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tieghek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int tehtieg injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tieghek taz-zokkor fid-demm, immedjatement wara li tiehu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ Insulina umana

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

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

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Insulin Human Winthrop Infusat u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Infusat
3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Infusat
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Insulin Human Winthrop Infusat
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Insulin Human Winthrop Infusat u għalxiex jintuża

Insulin Human Winthrop Infusat jikkonsisti mis-sustanza attiva ta' l-insulina umana li hija magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-ġisem innifsu ("insulina umana").

Insulin Human Winthrop Infusat huwa soluzzjoni ta' l-insulina li jibda jaħdem malajr u jdum jaħdem għal żmien qasir. Huwa fornut f'skartoċċi magħmulin għall-użu ma' Hoechst Infusor u H-Tron (pompi ta' l-insulina).

Insulin Human Winthrop Infusat għandu jintuża biss f'pompi ta' l-insulina adattati għal din l-insulina.

Insulin Human Winthrop Infusat huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demm fil-pazjenti bid-dijabete mellitus li għandhom bżonn trattament bl-insulina. Id-dijabete mellitus hija marda fejn ġismek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insulin Human Winthrop Infusat

Tużax Insulin Human Winthrop Infusat

Jekk int allergiku għal-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insulin Human Winthrop Infusat

Segwi bil-preċiż l-istruzzjonijiet għad-dożaġġ, l-immoniterjar (testijiet tad-demm u ta' l-awrina), id-dieta u l-attività fiżika (xogħol fiżiku u eżerċizzju), kif spjegalek it-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-mediċina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.

Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

Safar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi ta' l-injezzjoni eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn zona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma tħossokx tajjeb jew timrad.

Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' ħafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflaħx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' joghla (ipergliċemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipogliċemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu ħsiebek jew li qegħdin jikkuraw li għandek bżonn l-insulina.

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew zieda ta' malajr fil-piż jew xi nefha lokalizzata (edima).

Mediċini oħra u Insulin Human Winthrop Infusat

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, zieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiegħu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu, ħadt dan l-aħhar jew tista' tiegħu xi mediċini oħra. Qabel tiegħu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

Il-mediċini li jistgħu jibaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipogliċemija) jinkludu:

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)

- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bhall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġ u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipergliċemija) jinkludu:

- l-kortikosteroidi (bhal "cortisone", użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipogliċemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulożi),
- l-estrogeni u l-proġesteni (bhal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bhal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojda (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojda),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejja atipici kontra l-psikozi (bhal olanzapine u clozapine).

Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jgħala jew jinżel jekk tiehu

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipogliċemija li kultant tkun segwita mill-ipergliċemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bhall-mediċini ohra simpatolitici, (bhal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipogliċemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tiehu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Insulin Human Winthrop Infusat ma' alkohol

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jgħlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkohol

Tqala u Tredidigh

Jekk inti tqila jew qed tredida, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana lk jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana tohroġ tqila, jew digà tqila b'tarbija. Id-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jehtieg li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipogliċemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

Jekk int qed tredida, iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li tehtieg tiddiliet fid-dożi ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-abbiltà tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipogliċemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)
- għandek l-ipergliċemija (livell għoli ta' zokkor fid-demm)
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'mohhok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddiehor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karożza jew fl-użu ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek ġrajjet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jghinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

3. Kif għandek tuża Insulin Human Winthrop Infusat

Doża

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skond l-istil tal-hajja tiegħek u r-rizultati tat-testijiet taz-zokkor (glucose) fid-demm, t-tabib tiegħek sejjer:

- jikkalkula kemm għandek bżonn tiehu Insulin Human Winthrop Infusat kuljum, kemm minnu jingħata bħala infuzzjoni kontinwa ("rata bażika"), u kemm u meta tinthiēg insulina addizzjonali bħala "boost t'insulina" ("doża bolus")
- jghidlek meta teżamina l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u jekk għandekx tagħmel testijiet ta' l-awrina
- jghidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insulin Human Winthrop Infusat,

Hemm ħafna fatturi li jistghu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma thallihx joghla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

Mod ta' kif jingħata

Insulin Human Winthrop Infusat huwa soluzzjoni għall-injezzjoni taht il-ġilda.

It-tabib tiegħek ser jurik kif u f'liema parti tal-ġilda tista' tiehu l-infuzzjoni ta' l-insulina, u kemm spiss għandek tibdel is-sit tal-puntura fiż-żona partikulari tal-ġilda li int qed tiehu l-infuzzjoni ta' l-insulina. Kellem lit-tabib tiegħek qabel tibdel iż-żona tal-ġilda fejn qed tiehu l-infuzzjoni.

Tużax Insulin Human Winthrop Infusat f'pompi peristaltici b'tubi tas-silikown. Sitwazzjonijiet meta m'għandekx tidba jew tkompli tuża pompi ta' l-insulina huma deskritti fil-manwali ta' l-operat ta' dawn il-pompi.

Kif timmanigga l-skartoċċi

Insulin Human Winthrop Infusat huwa fornut f'skartoċċi magħmulin għall-użu ma' Hoechst Infusor u H-Tron. Għandu jintuża biss f'pompi ta' l-insulina adattati għal din it-tip ta' insulina. Kateters tat-tetrafluoroethylene jew polyethylene biss għandhom jintużaw għall-infuzzjoni. Il-manwal ta' kif thaddem il-pompa ipprovdut mal-pompa jghidlek kif tużha.

Insulin Human Winthrop Infusat għandu jintuża biss jekk is-soluzzjoni hija cara, mingħajr kulur, u bla ebda partikuli solidi u viżibbli, u jekk tixbah id-dehra ta' l-ilma.

Żomm l-iskartoċċ fit-temperatura ambjentali ta' ġewwa minn siegħa sa sagħtejn qabel tużah, halli tkun tista' tara jekk hemmx xi bzieżaq ta' l-arja li ifformaw sa kemm sahan u tneħhihom.

Attenzjoni speċjali qabel l-infużjoni

Qabel ma tibda l-infużjoni neħhi l-bżieġ ta' l-arja li jista' jkun hemm. Kun żgur li la alkohol u anqas disinfezzjanti jew xi sustanzi oħra ma' jikkontaminaw l-insulina.

Thallatx l-insulina ma' ebda mediċini oħra. Insulin Human Winthrop Infusat M'GHANDUX jithallat ma' ebda preparazzjonijiet oħra ta' l-insulina.

Terġax timla jew tuża l-skartoċċi vojta.

Hsarat fil-pompa ta' l-insulina

Għandek dejjem tikkunsidra l-possibbiltà ta' problema teknika jekk, biex tikseb il-livelli meħtieġa taż-zokkor fid-demm,

- tinhtieg insulina addizzjonali ("dożi bolus") f'dożi akbar jew aktar spissi mis-soltu, jew
- tinhtieg insulina addizzjonali ("dożi bolus") f'dożi iżgħar jew anqas spissi mis-soltu.

Għad-dettalji dwar il-miżuri ta' sigurtà fl-użu tal-pompi ta' l-insulina ara l-manwal tal-pompa. Jekk il-pompa mhix taħdem sew, tista' tiġbed l-insulina mill-iskartoċċ ġewwa siringa ta' l-injezzjoni. Għalhekk, żomm is-siringi u l-labar għall-injezzjoni wkoll. Madankollu, uża biss dawg is-siringi ta' l-injezzjoni li huma magħmulin għal qawwa ta' insulina ta' 100 IU (Unitajiet Internazzjonali) kull ml.

Jekk tuża Insulin Human Winthrop Infusat aktar milli suppost

- Jekk **injettajt aktar Insulin Human Winthrop Infusat, milli meħtieġ** il-livell taż-zokkor tiegħek fid-demm jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Generalment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża Insulin Human Winthrop Infusat

- Jekk **qbiżt doża ta' Insulin Human Winthrop Infusat** jew jekk ma **injettajtx biżżejjed insulina**, il-livell tiegħek taż-zokkor fid-demm jista' jogħla wisq (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tiehux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

Jekk tieqaf tuża Insulin Human Winthrop Infusat

Dan jista' jwassal għall-iperglicemija severa (zokkor għoli hafna fid-demm) u l-ketoacidożi (jakkumula livell għoli t'acidu fid-demm għax il-ġisem qiegħed jutilizza x-xaħam minflok iz-zokkor bħala sors t'enerġija). Twaqqafx Insulin Human Winthrop Infusat mingħajr ma tkellem tabib, li mbagħad jgħidlek x'għandu jsir.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott mediċinali, staqsi lit- tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

Tahlit fl-Insulini

Biex jiġu evitati tahlit bejn Insulin Human Winthrop Infusat u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)**. Il-frekwenza speċifika ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli (frekwenza mhux maghrufa). Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Jistgħu jseħħu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu għal reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demm, polz mghaġġel jew tibda tegħreq. Il-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli.

Effetti sekondarji komunement rapportati (tista' taffetwa sa 1 minn kull 10 persuni)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-ġisem b'nefha tal-priexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

Effetti sekondarji rapportati mhux komunement (tista' taffetwa sa 1 minn kull 100 persuna)

- Reazzjoni allergika severa bi pressjoni baxxa tad-demm (xokk)
- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjonijiet

Effetti sekondarji oħrajn jinkludu

- Żamma tas-sodju
- Reazzjonijiet fl-għajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demm tiegħek tista' tid-disturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-għajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni (lipodistrofija)

Jekk tinjetta l-insulina spiss wisq fl-istess sit tal-ġilda, t-tessut xahmi taħt il-ġilda f'dan is-sit jista' jogħlob jew jehxien. L-insulina li tinjetta f'sit bħal dan tista' ma taħdimx tajjeb sew. Bidla fis-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni jgħin biex dawn il-bidliet fil-ġilda ma jigrux.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bħal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, uġiġ qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jigrux. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet żgħar għall-insulini s-soltu jirriżolvu fi ftit jiem jew ftit ġimgħat.

It-trattament bl-insulina jista' jġieghel il-ġisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari ħafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

5. Kif taħzen Insulin Human Winthrop Infusat

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kaxxa u fuq it-tikketta ta' l-iskartoċċ wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Skartoċċi mhux miftuħa

Aħzen fi friġġ bejn (2°C-8°C). Tagħmilhomx fil-friża. Insulin Human Winthrop Infusat m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża.

Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Ġaladarba fil-pompa, Insulin Human Winthrop Infusat jista' jinżamm sa ġimgħatejn.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jghinu għal protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Insulin Human Winthrop Infusat

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wiehed ta' Insulin Human Winthrop Infusat fih 100 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana.
- Is-sustanzi l-oħra huma: phenol, zinc chloride, trometamol, poloxamer 171, glycerol, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Insulin Human Winthrop Infusat u l-kontenut tal-pakkett

Insulin Human Winthrop Infusat huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara, mingħajr kulur, bla ebda partikuli solidi u viżibbli, u tixbaħ l-ilma.

Insulin Human Winthrop Infusat huwa fornut f'skartoċċi li fihom 3.15 ml ta' soluzzjoni (315 IU). Issibu f'pakkett ta' 5 skartoċċi ta' 3.15 ml.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-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

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Lietuva

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

sanofi-aventis zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis 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

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar SSSS}

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropeja għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA

**Dejjem gorr mieghek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)
Gorr mieghek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demmm)

Jekk iz-zokkor f'demmek huwa għoli wisq (ipergliċemija), għandu mnejn ma injettajttx biżżejjed insulina

Ghalix issehh l-iperglicemija?

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajt x l-insulina tieghek jew ma injettajt x biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tiehu jew ħadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, “ediċini oħra u Insulin Human Winthrop Infusat”).

Sintomi ta' twissija ta' iperglicemija

Għatx, il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina, gheja, ġilda xotta, ħmura tal-wieċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-dem, il-qalb thabbat mgħagħla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiħ fl-istonku, in-nifs mgħagħel u fil-fond, nġhas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

X'għandek tagħmel f'każ ta' iperglicemija

Ittestja l-livell taz-zokkor fid-dem tieghek u fl-awrina tieghek għall-ketoni hekk kif isehh xi wieħed mis-sintomi t'hawn fuq. L-iperglicemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

IPOGLICEMIA (livell baxx ta' zokkor fid-dem)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-dem tieghek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-dem tieghek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tiehu daww ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

Ghalix issehh l-ipoglicemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbez l-ikket jew teħodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fih anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejġu karboidrati; madankollu, l-hlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed titlef il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkoħol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tiehu jew waqaft tiehu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, “ediċini oħra u Insulin Human Winthrop Infusat”).

L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li ssehh jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-dem tieghek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliewi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija

- Fil-gisem tieghek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demm tieghek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb thabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demm, palpitazzjonijiet u l-qalb thabbat b'mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-mohħ.

- F'mohħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-mohħ: uġiġħ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, għeja, nġhas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tnefnim (parasteżija), sensazzjoni mtarxa u tnefnim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu ħsieb tieghek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anżjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabatika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demm li huma kważi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar hafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-animali għal dik tat-tip umana bħall-Insulin Human Winthrop,
- int qed tieħu jew ħadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "ediċini oħra u Insulin Human Winthrop Infusat").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok ħażin) qabel tintebah bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tieghek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demm jistgħu jgħinuk biex tintebah bi grajjiet ta' l-ipoglicemija hafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

X'għandek tagħmel f'kaz ta' ipoglicemija

1. Tinjetta l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba helwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demm (bħall-hobż jew l-ghagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tieghek kienu iddiskutu din il-haġa mieghek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erga' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaci tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tieghek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibla' jew jekk int mitluf minn sensik, int teħtieġ injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (mediċina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tieghek taz-zokkor fid-demm, immedjatament wara li tieħu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.