

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru wieħed ta' soluzzjoni fih 100 unità (ekwivalenti għal 3.5 mg) insulin lispro*.

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

Kull kunjett fih 10 ml ekwivalenti għal 1,000 unità insulin lispro.

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

Kull skartoċċ fih 3 ml ekwivalenti għal 300 unità insulin lispro.

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

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 3 ml ekwivalenti għal 300 unità insulin lispro.

Kull pinna mimlija għal-lest tforni 1-80 unità f'żidiet ta' unità 1.

* Magħmul f'*E.coli*. permezz ta' teknoloġija tad-DNA rikombinanti

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Insulin lispro Sanofi 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett u f'skartoċċ

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)

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

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) f'pinna mimlija għal-lest (SoloStar).

Soluzzjoni akweja, ċara u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Għall-kura ta' adulti u tfal bid-dijabete mellitus li għandhom bżonn l-insulina għall-manteniment omeostatiku ta' livelli normali ta' glukozju. Insulin lispro Sanofi huwa wkoll indikat għall-istabbilizzazzjoni fil-bidu tad-dijabete mellitus.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża għandha tkun determinata mit-tabib, skont il-ħtieġa tal-pazjent.

Insulin lispro jista' jinghata ftit qabel l-ikket. Meta jkun mehtieg insulin lispro jista' jinghata ezatt wara l-ikket.

Insulin lispro jagixxi malajr u ghandu tul ta' zmien ta' attivita' iqsar (2 sa 5 sigħat) meta jinghata taht il-gilda meta mqabbel ma' insulina regolari. Il-bidu mgħagħel tal-attivita' jippermetti l-injezzjoni ta' Insulin lispro Sanofi (jew, fil-każ ta' għoti permezz ta' infużjoni kontinwa taht il-gilda, injezzjoni f'daqqa ta' Insulin lispro Sanofi) tinghata vicin hafna tal-hin tal-ikel. It-tul ta' zmien ta' kemm iddum taħdem kwalunkwe insulina jista' jvarja hafna f'individwi differenti jew f'hinijiet differenti fl-istess individwu. Il-bidu aktar mgħagħel tal-azzjoni mqabbel ma' insulina umana li tinħall tinzamm irrispettivament mis-sit tal-injezzjoni. Bhal ma jigri bil-preparazzjonijiet l-oħra kollha tal-insulina, iż-żmien ta' kemm iddum l-azzjoni ta' insulin lispro jiddependi mid-doża, mis-sit tal-injezzjoni, mill-provvista tad-demm, mit-temperatura, u mill-attivita' fizika.

Insulin lispro Sanofi jista' jintuza flimkien ma' insulina li ddum taħdem għal hin itwal jew ma' prodotti mediċinali ta' sulphonylurea li jittiehdu mill-halq, fuq il-parir ta' tabib.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment renali

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

Indeboliment epatiku

Il-htigijiet għall-insulina jistgħu jonqsu f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied minhabba l-kapaċità mnaqqsa għal glukoneoġenesi u diżintegrazzjoni mnaqqsa tal-insulina; madankollu, f'pazjenti b'indeboliment kroniku tal-fwied, zieda fir-reżistenza għall-insulina tista' twassal għal zieda fil-htigijiet tal-insulina.

Popolazzjoni pedjatrika

Insulin lispro Sanofi jista' jintuza fl-adolesxenti u fit-tfal (ara sezzjoni 5.1).

Metodu ta' kif għandu jinghata

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' Insulin lispro Sanofi għandha tinghata b'injezzjoni taht il-gilda jew b'infużjoni kontinwa taht il-gilda b'pompa (ara sezzjoni 4.2) u tista', għalkemm mhux rakkomandat, tinghata wkoll b'injezzjoni ġol-muskoli.

Jekk ikun mehtieg, Insulin lispro Sanofi jista' jinghata wkoll ġol-vina, per eżempju; għall-kontroll tal-livelli tal-glukożju fid-demm waqt ketoacidożi, mard akut jew f'perjodi matul jew wara operazzjoni.

L-għoti ta' Insulin lispro Sanofi taht il-gilda

L-għoti taht il-gilda għandu jsir fil-parti ta' fuq tad-driegħ, fil-koxox, fil-warrani, jew fl-addome. Is-siti tal-injezzjoni f'kull zona allokata għandhom dejjem jinbidlu minn darba għall-oħra sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija u ta' amilojdożi tal-gilda (ara sezzjoni 4.4 u 4.8) f'dak is-sit.

Meta jinghata taht il-gilda għandu jkun hemm attenzjoni biex meta Insulin lispro Sanofi ikun injettat jiggi aċċertat li wiehed ma daħalx f'vina jew arterja. Wara l-injezzjoni, is-sit tal-injezzjoni m'għandux ikun mmasaġġjat. Il-pazjenti għandhom jigu mharrġa biex jużaw il-metodi tal-injezzjoni kif suppost.

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

Insulin lispro Sanofi 100 unità/ml fi skrataċ huwa tajjeb biss għal injezzjonijiet minn taht il-gilda minn pinna li tista' terġa' tintuza. Jekk ikun hemm bżonn ta' tehid permezz ta' siringa, ta' injezzjoni minn ġol-vini jew minn pompa tal-infużjoni, għandu jintuza kunjett (ara sezzjoni 4.4). Għal aktar dettalji dwar l-immaniġġar (ara sezzjoni 6.6).

L-iskrataċ ta' Insulin lispro Sanofi għandhom jintużaw biss mal-pinen li ġejjin:

- JuniorSTAR li tagħti minn 1-30 unità ta' insulina lispro f'żidiet ta' 0.5 unità kull darba
- Tactipen li tagħti minn 1-60 unità ta' insulina lispro f'żidiet ta' unità 1 kull darba

- AllStar u AllStar PRO li kollha jagħtu minn 1-80 unità ta' insulina f'żidiet ta' unità 1 kull darba. Dawn l-iskrataċ m'għandhomx jintużaw ma ebda pinna oħra li tista' terġa' tintuża peress li l-preċiżjoni fid-doża hija stabbilita biss bil-pinen mniżżla (ara sezzjoni 6.6). Jista' jkun li dawn il-pinen ma jkunux fis-suq f'kull pajjiż.

Insulin lispro Sanofi 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Insulin lispro f'pinna mimlija għal-lest issibu f'żewġ qawwiet (100 unità/ml u 200 unità/ml). Madankollu, Insulin lispro Sanofi f'pinna mimlija għal-lest issibu biss f'qawwa waħda: 100 mg/ml. Għat-tnejn li huma, id-doża meħtieġa hija sselezzjonata f'unitàjiet. **In-numru ta' unitajiet ta' insulina jidher fit-tieqa tad-doża tal-pinna irrispettivament mill-qawwa** u m'għandha ssir **ebda** bidla fid-doża meta pazjent jinqaleb għal qawwa ġdida jew għal xi pinna mimlija għal-lest oħra ta' insulin lispro b'żidiet differenti fid-doża.

Il-pinna mimlija għal-lest Insulin lispro sanofi tagħti minn 1-80 unità f'żidiet ta' unità 1 f'injezzjoni waħda. Minhabba l-fatt li Insulin lispro Sanofi issibu biss bħala 100 unità/ml ta' pinna mimlija għal-lest, jekk ikun hemm bżonn ta' qawwa alternattiva, għandhom jintużaw prodotti mediċinali oħra ta' insulina lispro li joffru din l-għażla. Insulin lispro Sanofi f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għal injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, ta' injezzjoni minn ġol-vini jew minn pompa tal-infużjoni għandu jintuża kunjett (ara sezzjoni 4.4).

L-użu ta' Insulin lispro Sanofi f'pompa tal-infużjoni tal-insulina

Insulin lispro Sanofi 100 unità /ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Insulin lispro Sanofi jista' jintuża għall-infużjoni kontinwa tal-insulina minn taħt il-ġilda (CSII-continuous subcutaneous insulin infusion). Ċerti pompi tal-infużjoni tal-insulina mmarkati b'CE biss jistgħu jintużaw għall-infużjoni tal-insulin lispro. Qabel ma wieħed jagħti l-insulin lispro permezz ta' infużjoni, għandhom jiġu studjati l-istruzzjonijiet tal-manifattur biex wieħed jaċċerta ruħu jekk dik il-pompa partikolari hijiex dik li għandha tintuża jew le. Aqra u segwi l-istruzzjonijiet li jiġu mal-pompa tal-infużjoni. Uża l-kontenitur u l-kateter tajbin għall-pompa. Is-sett tal-infużjoni (il-pajp irqiq u l-kannula) għandu jinbidel skont l-istruzzjonijiet li hemm fl-informazzjoni dwar il-prodott mogħtija mas-sett tal-infużjoni. Jekk ikun hemm episodju ipoglicemiku, l-infużjoni għandha titwaqqaf sakemm jgħaddi l-episodju. Jekk jerga' jiġri hekk jew jekk ikun hemm livelli baxxi ħafna ta' glukozju fid-dem, għid lill-professionist tal-kura tas-saħħa tiegħek u kkunsidra l-bżonn li tnaqqas jew twaqqaf l-infużjoni tal-insulina tiegħek. Hsara fil-pompa jew ostaklu fis-sett tal-infużjoni jista' jwassal għal żieda b'mod mgħaġġel fil-livelli tal-glukozju. Jekk taħseb li hemm interruzzjoni fil-ħruġ tal-insulina, segwi l-istruzzjonijiet fil-informazzjoni li ġiet mal-prodott u jekk hemm bżonn, avża lill-professionist tal-kura tas-saħħa tiegħek. Meta użat b'pompa tal-infużjoni tal-insulina, Insulin lispro Sanofi m'għandux jithallat ma' xi insulina oħra.

L-ġhoti ta' Insulin lispro Sanofi minn ġol-vini

Insulin lispro Sanofi 100 unità /ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Insulin lispro Sanofi 100 unità/ml issibu f'kunjetti jekk ikun meħtieġ teħid ta' injezzjoni minn ġol-vini. L-injezzjoni tal-insulina lispro minn ġol-vini għandha issir skont il-prattika klinika normali għall-injezzjonijiet minn ġol-vini, per eżempju permezz ta' għoti f'daqqa minn ġol-vini jew b'sistema ta' infużjoni. Huwa meħtieġ monitoraġġ ta' spiss tal-livelli ta' glukozju fid-dem. Sistemi tal-infużjoni f'konċentrazzjonijiet minn 0.1 unità/ml sa 1.0 unità/ml ta' insulina lispro f'0.9% sodium chloride jew 5% glucose huma stabbli f'temperatura ambjentali ta' ġewwa għal 48 siegħa. Huwa rakkomandat li s-sistema tiġi mhejjja qabel ma tibda l-infużjoni lill-pazjent.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Ipaglicemija.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

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

Kif tagħmel il-bidla għal xi tip jew marka oħra tal-insulina f'pazjent

Il-bidla għal xi tip jew marka oħra tal-insulina f'pazjent għandha jsir taħt superviżjoni medika stretta. Bidliet fil-qawwa, marka (manifattur), tip (regolari, NPH, lente, eċċ), l-ispeċi (animal, bniedem, analugu tal-insulina tal-bniedem), u/jew il-metodu tal-manifattura (rikombinanti mid-DNA versus l-insulina li tiġi mill-animalli) jistgħu jwasslu għal hteġa ta' bidla fid-dożaġġ. Fil-każ ta' insulini li jaġixxu malajr, kwalunkwe pazjent li qiegħed ukoll fuq insulina bażilari irid isib l-aħjar dożaġġ possibbli għaž-żewġ insulini biex il-livelli tal-glukożju jiġu kkontrollati matul il-ġurnata kollha, speċjalment il-kontroll tal-glukożju billejl/waqt is-sawm.

Teknika ta' injezzjoni

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

Ipoglicemija u iperglicemija

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

Ftit pazjenti li kellhom reazzjonijiet ta' ipoglicemija wara l-bidla minn insulina li tiġi mill-animalli għal insulina mill-bniedem irrappurtaw li s-sintomi ta' twissija tal-bidu ta' ipoglicemija kienu jidhru anqas jew kienu differenti minn dawk esperjenzati bl-insulina li kienu jużaw qabel. Reazzjonijiet mhux ikkoreġuti ta' ipoglicemija jew ta' iperglicemija jistgħu jikkawżaw telf mis-sensi, koma, jew mewt.

L-użu ta' doži li mhumiex adegwati jew it-twaqqif tat-trattament, speċjalment f'individwi dijabetiċi li jiddependu fuq l-insulina, jista' jwassal għal iperglicemija u ketoacidoži tad-dijabete; kundizzjonijiet li jistgħu jikkawżaw il-mewt.

Il-htigijiet għall-insulina u aġġustament fid-dożaġġ

Il-htigijiet għall-insulina jistgħu jiżiedu waqt mard jew disturbi emozzjonali. Jista' jkun meħtieġ ukoll aġġustament fid-dożaġġ jekk il-pazjenti jżidu l-attività fiżika jew jekk ibiddu d-dieta tagħhom tas-soltu. Eżerċizzju magħmul eżatt wara ikla jista' jżid ir-riskju ta' ipoglicemija. Konsegwenza tal-farmakodinamika tal-analogi tal-insulina li tagħxi malajr hija li jekk ikun hemm ipoglicemija, din tista' titfaċċa aktar kmieni wara injezzjoni meta mqabbla ma' insulina umana li tinhall.

It-tehid ta' Insulin lispro Sanofi ma' pioglitazone

Ġew irrappurtati każijiet ta' insuffiċjenza kardijaka meta pioglitazone ntuża flimkien mal-insulina, speċjalment f'pazjenti b'fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka tal-qalb. Wieħed

għandu jżomm dan f'moħħu jekk jitqies trattament b'pioglitazone flimkien ma' Insulin lispro Sanofi. Jekk jintużaw flimkien, il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal sinjali u sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb, zieda fil-piż u edima. Pioglitazone għandu jitwaqqaf jekk ikun hemm xi sintomi kardijaċi li jmorru għall-agħar.

Kif tevita li jsiru żbalji fil-medikazzjoni meta tuża Insulin lispro Sanofi

Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex dejjem jiċċekkjaw it-tikketta tal-insulina qabel kull injezzjoni biex jevitaw li bi żball ifixxlu Insulin lispro Sanofi ma' prodotti oħra tal-insulina.

Il-pazjenti għandhom viżwalment jivverifikaw l-unitajiet isselezzjonati fuq il-kontatur tad-doża tal-pinna. Għalhekk, il-kondizzjoni biex pazjent ikun jista' jagħti l-injezzjoni lilu nnifsu hi li jista' jaqra l-kontatur tad-doża fuq il-pinna. Pazjenti li huma għomja jew li għandhom vista batuta għandhom jiġu mgħarrfa biex dejjem ifittxu l-għajnuna/l-assistenza ta' persuna oħra li għandha vista tajba u li hi mħarrġa fl-użu tal-apparat għall-ġoti tal-insulina.

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

Meta thallat insulina lispro ma' insulina li taħdem għal hin itwal, Insulin lispro Sanofi li jaħdem għal hin iqsar għandu jingibed l-ewwel fis-siringa, biex tevita kontaminazzjoni tal-kunjett mill-insulina li taħdem għal hin itwal. It-taħlit tal-insulini minn qabel jew eżatt qabel l-injezzjoni għandu jsir fuq parir tat-tabib. Madankollu, għandha tiġi segwita rutina konsistenti. Għal aktar dettalji dwar l-immaniġġjar, ara sezzjoni 6.6.

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

Insulin lispro Sanofi 100 unità/ml fi skrtaċ huwa tajjeb biss għal injezzjonijiet minn taħt il-ġilda minn pinna li tista' terġa' tintuża. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, ta' injezzjoni minn ġol-vini jew minn pompa tal-infużjoni, għandu jintuża kunjett.

Sabiex tevita l-possibbiltà ta' tixrid ta' mard, kull skartoċċ għandu jintuża minn pazjent wieħed biss, anki jekk il-labra fuq l-apparat li jforni l-insulina tinbidel.

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

Insulin lispro Sanofi 100 unità/ml f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għal injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, ta' injezzjoni minn ġol-vini jew minn pompa tal-infużjoni, għandu jintuża kunjett. Sabiex tevita l-possibbiltà ta' tixrid ta' mard, kull pinna mimlija għal-lest għandha tintuża minn pazjent wieħed biss, anki jekk il-labra tinbidel.

Eċċipjenti

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

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

Il-htigijiet għall-insulina jistgħu jiżdiedu bi prodotti mediċinali li għandhom attività ipergliċemika, bħal ma huma l-kontraċettivi orali, il-kortikosteroidi, jew terapija b'sostituzzjoni tal-ormoni tat-tirojde, danazol, l-istimulanti beta₂ (bħal ma huma ritodrine, salbutamol, terbutaline).

Il-htigijiet għall-insulina jistgħu jonqsu fil-preżenza ta' prodotti mediċinali li għandhom attività ipogliċemika, bħal ma huma l-ipogliċemiċi orali, salicylates (per eżempju, acetyl salicylic acid), antibijotiċi sulpha, ċerti antidiressanti, (inibituri ta' monoamine oxidase, inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin), ċerti inibituri tal-eżimi li jibdli l-angiotensina (captopril, enalapril), l-imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II, l-imblokkaturi tar-riċetturi beta, octreotide jew l-alkoħol.

Għandu jkun ikkonsultat it-tabib meta jintużaw prodotti mediċinali oħra flimkien ma' Insulin lispro Sanofi (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

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

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

Treddigh

Pazjenti bid-dijabete li qed iredgħu jistgħu jkollhom bżonn aġġustamenti fid-doża tal-insulina, fid-dieta, jew fit-tnejn li huma.

Fertilità

Fi studji fuq l-animali, insulina lispro ma kkaġunatx indeboliment fil-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Il-hila tal-pazjent biex jikkoncentra u jirreaġixxi tista' tkun affettwata bħala riżultat ta' ipoglicemija. Dan jista' jkun ta' riskju f'sitwazzjonijiet fejn dawn l-abbiltajiet huma ta' importanza speċjali (eż. is-sewqan ta' karożza jew it-thaddim ta' magni).

Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex jieħdu l-prekawzjonijiet biex jevitaw ipoglicemija waqt is-sewqan. Dan huwa importanti b'mod partikolari f'dawk li għandhom is-sinjali ta' twissija tal-ipoglicemija mnaqqsqa jew assenti jew jekk għandhom episodji ta' ipoglicemija frekwenti. Għandu jitqies jekk huwiex prudenti li wiehed isuq f'dawn iċ-ċirkostanzi.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemija hija l-aktar reazzjoni avversa frekwenti tat-terapija bl-insulina li jista' jsofri minnha pazjent li għandu d-dijabete. Ipoglicemija severa tista' twassal għal telf mis-sensi, u f'każijiet estremi, il-mewt. Ma giet ippreżentata l-ebda frekwenza speċifika għall-ipoglicemija, peress li l-ipoglicemija hija riżultat kemm tad-doża tal-insulina kif ukoll ta' fatturi oħra eż. id-dieta u l-livell ta' eżerċizzju tal-pazjent.

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi relatati li ġejjin miksuba minn investigazzjonijiet kliniċi huma elenkati taħt skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi u skont l-inċidenza tagħhom b'dawk li jseħħu l-aktar imniżżlin l-ewwel (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: $< 1/10,000$ u mhux magħrufa: ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

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

Klassijiet tas-sistemi u tal-organi MedDRA	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux magħruf
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>				
Allergija lokali	X			
Allergija sistemika			X	
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda</i>				
Lipodistrofija		X		
Amilojdoži tal-ġilda				X

Deskrizzjoni ta' għażla ta' reazzjonijiet avversi

Allergija lokali

Allergija lokali fil-pazjenti hija komuni. Jista' jkun hemm ħmura, nefha, u ħakk fis-sit tal-injezzjoni tal-insulina. Din il-kundizzjoni ssoltu tgħaddi fi ftit granet sa ftit ġimghat. Fi ftit każijiet, din il-kundizzjoni tista' tkun marbuta ma' fatturi li mhux dovuti għall-insulina nnifisha, bħal sustanzi li jirritaw fis-sustanza li tnaddaf il-ġilda jew metodi mhux tajba tal-injezzjoni.

Allergija sistemika

Allergija sistemika, li hi rari iżda li tista' tkun aktar serja, hija allergija mifruxa għall-insulina. Hija tista' tikkawża raxx mal-ġisem kollu, qtugħ ta' nifs, tharhir, tnaqqis fil-pressure tad-demem, polz mgħaġġel, jew għaraq. Każijiet severi ta' allergija mifruxa jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja.

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

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

Edima

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

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

L-insulini m'għandhomx definizzjonijiet speċifiċi ta' doża eċċessiva minħabba li l-konċentrazzjonijiet tal-glukożju fis-serum huma riżultat ta' interazzjonijiet kumplessi bejn il-livelli tal-insulina, id-disponibbiltà tal-glukożju u proċessi metabolici oħra. L-ipoglicemija tista' sseħħ minħabba attività eċċessiva tal-insulina meta mqabbla mat-teħid tal-ikel u l-ħela tal-enerġija.

L-ipoglicemija tista' tkun assoċjata ma' nuqqas ta' heġġa, konfużjoni, palpitazzjonijiet, uġiġħ ta' ras, għaraq u rimettar.

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

Il-korrezzjoni ta' ipoglicemija severa b' mod moderat tista' tinkiseb b' għoti tal-glukagon fil-muskolu jew taħt il-ġilda, segwit minn karboidrat orali meta l-pazjent jirkupra biżżejjed. Pazjenti li ma jwiġbux għall-glukagon għandhom jingħataw soluzzjoni tal-glukożju ġol-vina.

Jekk il-pazjent qiegħed f'koma, il-glukagon għandu jingħata fil-muskolu jew taħt il-ġilda. Madankollu, is-soluzzjoni tal-glukożju għandha tingħata ġol-vina jekk il-glukagon mhux disponibbli jew jekk il-pazjent ma jwiġibx għall-glukagon. Il-pazjent għandu jingħata ikla eżatt kif jiġi lura f'sensieh.

It-tkomplija tat-teħid ta' karboidrati u tal-osservazzjoni tista' tkun meħtieġa minhabba li l-ipoglicemija tista' sseħħ mill-ġdid wara li jkun deher li kien hemm irkupru kliniku.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

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

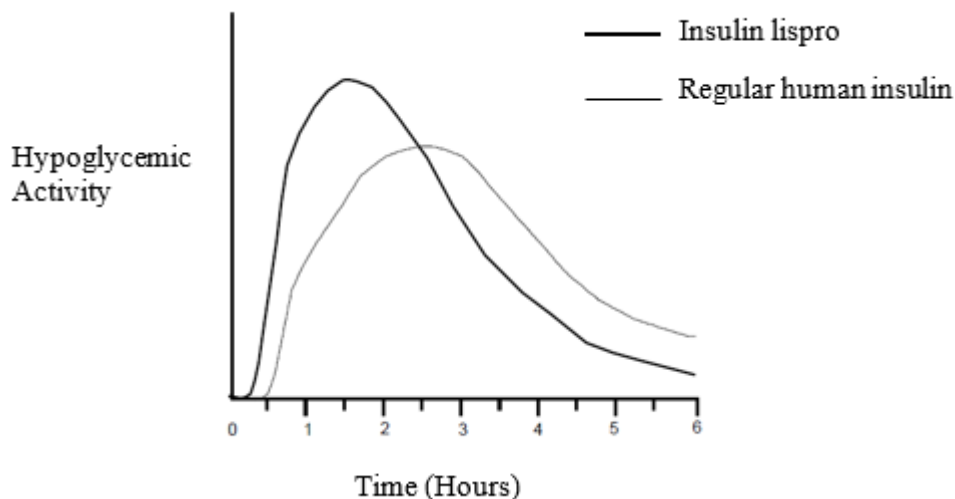
L-attività primarja tal-insulina lispro hija li tirregola l-metaboliżmu tal-glukożju.

Barra minn hekk, l-insulini għandhom diversi effetti anaboliċi u antikataboliċi fuq varjetà ta' tessuti differenti. Fit-tessut tal-muskolu dan jinkludi ż-żieda fis-sintesi tal-glycogen, tal-aċidi grassi, tal-glycerol u tal-proteini u l-assorbiment tal-aċidu amminiku, filwaqt li jkun hemm tnaqqis fil-glikoġenolisi, fil-glukoneoġenesi, fil-ketoġenesi, fil-lipolizi, fil-kataboliżmu tal-proteini u fil-produzzjoni tal-aċidu amminiku.

L-insulina lispro għandha l-bidu tal-azzjoni mgħaġġel (bejn wieħed u ieħor 15-il minuta), għalhekk tista' tingħata aktar viċin ta' ikla (bejn zero sa 15-il minuta mill-ikla) meta mqabbla ma' insulina regolari (30 sa 45 minuta qabel). L-insulina lispro tibda taħdem malajr u għandha attività għal żmien iqsar (sagħtejn sa 5 sigħat) meta mqabbla ma' insulina regolari.

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

Bħal ma jiġri bil-preparazzjonijiet l-oħra kollha tal-insulina l-azzjoni tal-insulina lispro tista' tvarja mal-hin f'individwi differenti jew f'ħinijiet differenti fl-istess individwu u tiddependi mid-doża, mis-sit tal-injezzjoni, mill-provvista tad-demem, mit-temperatura u mill-attività fiżika. Il-profil tipiku tal-attività wara injezzjoni taħt il-ġilda huwa muri hawn taħt.



Il-mudell t'hawn fuq jirrifletti l-ammont relattiv ta' glukożju mal-hin meħtieġ biex iżżomm il-konċentrazzjonijiet ta' glukożju fid-demmm sħiħ tal-individwu viċin il-livelli ta' sawm u huwa indikatur tal-effett ta' dawn l-insulini fuq il-metaboliżmu tal-glukożju mal-hin.

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

Meta jintuża fil-pompi tal-infużjoni taħt il-ġilda, it-trattament bl-insulin lispro ntwerfa li jwassal għal livelli ta' emoglobina glikosilata inqas meta mqabbel mal-insulina li tinħall. Fi studju double-blind u crossover, it-tnaqqis fil-livelli tal-emoglobina glikosilata wara għoti tad-dożaġġ għal 12-il-ġimgħa kien 0.37 punti ta' perċentwal bl-insulina lispro, meta mqabbel ma' 0.03 punti ta' perċentwal għall-insulina li tinħall ($p=0.004$).

F'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 fuq l-oġġla dożi tas-sustanzi sulphonyl urea, studji urew li ż-żieda tal-insulin lispro naqqset b'mod sinifikanti l-HbA1c meta mqabbla ma' sulphonyl urea waħdu. It-tnaqqis fl-HbA1c huwa mistenni wkoll bi prodotti oħra tal-insulina eż. insulini li jinħallu jew isophane.

Provi kliniċi f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1 u tat-tip 2 urew tnaqqis fin-numru ta' episodji ta' ipoglicemija matul il-lejl bl-insulin lispro mqabbla ma' insulina umana li tinħall. F'xi studji, it-tnaqqis ta' ipoglicemija ta' matul il-lejl kien assoċjat ma' żieda fl-episodji ta' ipoglicemija matul il-ġurnata.

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

L-insulin lispro intweriet li hija ekwipotenti għall-insulina umana fuq bażi molar imma l-effett tagħha huwa aktar malajr u għal żmien iqsar.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetika tal-insulin lispro tirrifletti sustanza li hija assorbita malajr, u tikseb l-oġġla livelli fid-demmm minn 30 sa 70 minuta wara injezzjoni taħt il-ġilda. Meta tiġi kkunsidrata r-relevanza klinika ta' din il-kinetika, huwa aktar xieraq li jiġu eżaminati l-kurvi dwar l-użu tal-glukożju (kif diskuss fis-sezzjoni 5.1).

L-insulin lispro iżżomm aktar assorbiment malajr meta mqabbla ma' insulina umana li tinħall f'pazjenti li għandhom indeboliment tal-kliwi. F'pazjenti bid-dijabete tat-Tip 2 fuq firxa wiesha ta' funzjoni tal-

kliewi d-differenzi farmakokinetiċi bejn l-insulina lispro u l-insulina umana li tinhall kienu ġeneralment miżmuma, u ntwerew li huma indipendenti mill-funzjoni tal-kliewi. L-insulina lispro żżomm aktar assorbiment malajr u eliminazzjoni malajr meta mqabbla mal-insulina umana li tinhall f'pazjenti li għandhom indeboliment tal-fwied.

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

F'testijiet *in vitro*, inkluż irbit mas-siti tar-riċettur tal-insulina u effetti fuq iċ-ċelluli li qed jikbru l-insulina lispro għabet ruhha b'manjiera li kienet tixbah mill-qrib lill-insulina umana. L-istudji juru wkoll li s-seprazzjoni mill-irbit tar-riċettur tal-insulina lispro hija ekwivalenti għall-insulina umana. Studji ta' xahar u tnax-il xahar dwar tossiċità akuta ma pproduċew l-ebda sejbiet sinifikanti ta' tossiċità.

Insulin lispro ma kkaġunax indeboliment fil-fertilità, tossiċità tal-embriju jew teratoġenicità fl-studji fl-animalli.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Metacresol
Glycerol
Disodium hydrogen phosphate heptahydrate
Zinc oxide
Ilma għall-injezzjonijiet
Hydrochloric acid (għal aġġustament fil-pH)
Sodium hydroxide (għal aġġustament fil-pH).

6.2 Inkompatibilitajiet

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

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

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

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' kwalunkwe insulina oħra jew kwalunkwe prodott mediċinali ieħor.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Qabel jintuża għall-ewwel darba

3 snin.

Wara li jintuża l-ewwel darba

Armi wara 4 ġimgħat.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

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

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

Wara li jintuża l-ewwel darba

Ahžen f'temperatura taht 30°C. Tagħmlux fil-frigġ.
Žomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Ahžen fi frigġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friza.
Žomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara li jintuża l-ewwel darba

Ahžen f'temperatura taht 30°C u pprotegi minn sħana u dawl diretti. Tagħmlux fil-frigġ.
Žomm l-għatu tal-pinna fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Wara li jintuża l-ewwel darba

Ahžen f'temperatura taht 30°C. Tagħmlux fil-frigġ.
L-għatu tal-pinna għandu jitpoġġa lura fuq il-pinna wara kull injezzjoni sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Kunjett tal-ħġieg tat-tip I bla kulur b'għatu flang (aluminju) b'diska li tissigilla (lastku chlorobutyl) u tapp li jitqaċċat (polypropylene) li fih 10 ml ta' soluzzjoni.
Daqsijiet tal-pakkett: kunjett 1 jew 5 kunjetti.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

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

Skartoċċ tal-ħġieg tat-tip I bla kulur bi planger iswed (lastku bromobutyl) u għatu flang (aluminju) b'diska li tissigilla (laminat ta' lastku isoprene u bromobutyl). Kull skartoċċ fih 3 ml ta' soluzzjoni.
Daqsijiet tal-pakkett: 5 jew 10 skrataċ.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

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

Skartoċċ tal-ħġieg tat-tip I bla kulur bi planger iswed (lastku bromobutyl) u għatu flang (aluminju) b'diska li tissigilla (laminat ta' lastku isoprene u bromobutyl) issigillat f'pinna li tinjetta li tintrema wara li tintuża. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 3 ml ta' soluzzjoni.
Daqsijiet tal-pakkett: pinna 1, 3, 5 jew 10 pinnen mimlija għal-lest.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

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

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

Istruzzjonijiet dwar l-użu u l-immaniġġar

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

Preparazzjoni ta' doża

Ifli s-soluzzjoni ta' Insulin lispro Sanofi. Għandha tkun ċara u bla kulur. Tużax il-prodott mediċinali jekk jidher imċajpar, magħqud jew f'it ikkukurit jew jekk jidhru fih biċċiet solidi.

Jekk l-iskeda terapewtika teħtieġ l-injezzjoni ta' insulina bażilari u Insulin lispro Sanofi fl-istess hin, it-tnejn jistgħu jithalltu fis-siringa. Jekk qed thallat l-insulini, ara s-sezzjoni ("Meta thallat Insulin lispro Sanofi ma' insulini umani li jahdmu aktar fit-tul" taht u f'sezzjoni 6.2).

1. Aħsel idejk.
2. Jekk qed tuża kunjett ġdid, neħhi l-għatu protettiv tal-plastik, imma **tneħhix** it-tapp.
3. Iġbed l-istess ammont ta' arja ġos-siringa daqs id-doża ta' Insulin lispro Sanofi li ordnalek it-tabib. Imsaħħ il-parti ta' fuq tal-kunjett b'imselha bl-alkohol. Dahhal il-labra minn ġol-gomma tat-tapp tal-kunjett ta' Insulin lispro Sanofi u injetta l-arja ġol-kunjett.
4. Aqleb il-kunjett u s-siringa ta' taht fuq. Żomm il-kunjett u s-siringa sew f'id waħda.
5. Filwaqt li taċċerta ruġek li l-ponta tal-labra qegħda f'Insulin lispro Sanofi, iġbed id-doża l-korretta ġos-siringa.
6. Qabel ma tneħhi l-labra mill-kunjett, eżamina s-siringa għal xi bżiežaq tal-arja li jnaqqsu l-ammont ta' Insulin lispro Sanofi fiha. Jekk hemm il-bżiežaq, żomm is-siringa dritta 'l fuq u tektek fuq il-ġenb tagħha sakemm il-bżiežaq jitilgħu fil-wiċċ. Imbuttahom 'il barra bil-plaġer u iġbed id-doża t-tajba.
7. Neħhi l-labra mill-kunjett u poġġi s-siringa mimduda sabiex il-labra ma tmiss ma' mkien.

Meta thallat Insulin lispro Sanofi ma' insulini umani li jahdmu aktar fit-tul (ara sezzjoni 6.2)

1. Insulin lispro Sanofi għandu jithallat ma' insulini umani li jahdmu aktar fit-tul fuq il-parir tat-tabib biss. Insulina fil-kunjetti m'għandhiex tithallat ma' insulina fl-iskrataċ.
2. Iġbed l-istess ammont ta' arja ġos-siringa daqs l-ammont ta' insulina li taħdem aktar fit-tul li tkun se tiegħu. Dahhal il-labra fil-kunjett tal-insulina li taħdem aktar fit-tul u injetta l-arja. Iġbed il-labra 'l barra.
3. Issa injetta l-arja fil-kunjett ta' Insulin lispro Sanofi bl-istess mod, iżda **tigbidx** il-labra 'l barra.
4. Aqleb il-kunjett u s-siringa ta' taht fuq.
5. Filwaqt li taċċerta ruġek li l-ponta tal-labra qegħda f'Insulin lispro Sanofi, iġbed id-doża korretta ta' Insulin lispro Sanofi ġos-siringa.
6. Qabel ma tneħhi l-labra mill-kunjett, eżamina s-siringa għal xi bżiežaq tal-arja li jnaqqsu l-ammont ta' Insulin lispro Sanofi fiha. Jekk hemm bżiežaq, żomm is-siringa dritta 'l fuq u tektek fuq il-ġenb tagħha sakemm il-bżiežaq jitilgħu fil-wiċċ. Imbuttahom 'il barra bil-plaġer u iġbed id-doża t-tajba.
7. Neħhi l-labra mill-kunjett ta' Insulin lispro Sanofi u dahhalha fil-kunjett tal-insulina li taħdem aktar fit-tul. Aqleb il-kunjett u s-siringa ta' taht fuq. Żomm il-kunjett u s-siringa sew f'id waħda u ċaqlaq bil-mod. Filwaqt li taċċerta ruġek li l-ponta tal-labra qegħda fl-insulina, iġbed id-doża tal-insulina li taħdem aktar fit-tul.
8. Neħhi l-labra mill-kunjett u poġġi s-siringa mimduda sabiex il-labra ma tmiss ma' mkien.

Injezzjoni ta' doża

1. Aghżel post għall-injezzjoni.
2. Naddaf il-ġilda skont l-istruzzjonijiet li rċevejt.
3. Stabbilizza l-ġilda billi tifrixha jew itellagħha 'l fuq billi toqros parti kbira. Dahhal il-labra u injetta skont l-istruzzjonijiet li rċevejt.
4. Iġbed il-labra 'l barra u aghfas ftit il-post tal-injezzjoni għal diversi sekondi. Toghrokx il-parti fejn għamilt l-injezzjoni.
5. Armi l-labra u s-siringa b'mod li ma jkunux ta' periklu.
6. Il-postijiet tal-injezzjoni għandhom jinbidlu sabiex l-istess post ma jintużax aktar minn bejn wiehed u ieħor darba fix-xahar.

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

Istruzzjonijiet dwar l-użu u l-immaniġġar

Insulin lispro Sanofi 100 unità/ml fi skartoċċ huwa tajjeb biss għal injezzjonijiet minn taht il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' tehid permezz ta' siringa, ta' injezzjoni minn ġol-vini jew minn pompa tal-infużjoni, għandu jintuża kunjett. Sabiex tevita l-possibbiltà ta' tixrid ta' mard, kull skartoċċ irid jintuża minn pazjent wiehed biss, anki jekk il-labra fuq l-apparat li jforni l-insulina tinbidel.

L-iskrataċ Insulin lispro Sanofi għandhom jintużaw mal-pinen JuniorSTAR, Tactipen, AllStar jew AllStar PRO kif inhu rrakkomandat fit-tagħrif għall-utent (ara sezzjoni 4.2).

Jista' jkun li mhux il-pinen kollha jkunu fis-suq f'kull pajjiż.

Il-pinna li jkollha fiha skartoċċ m'għandhiex tinħażen bil-labra mwahħla.

Preparazzjoni ta' doża

Ifli s-soluzzjoni ta' Insulin lispro Sanofi. Għandha tkun ċara u bla kulur. Tużax il-prodott mediċinali jekk jidher imċajpar, magħqud jew ftit ikkukurit jew jekk jidhru fih biċċiet solidi.

Din li ġejja hija deskrizzjoni ġenerali. Għandek issegwi l-istruzzjonijiet tal-manifattur għal kull pinna individwali biex tpoġġi l-iskartoċċ fil-pinna, twahhal il-labra u tagħti l-injezzjoni tal-insulina.

Injezzjoni ta' doża

1. Ahsel idejk.
2. Aghżel post għall-injezzjoni.
3. Naddaf il-ġilda skont l-istruzzjonijiet li rċevejt.
4. Neħhi l-ġhatu ta' barra tal-labra.
5. Stabbilizza l-ġilda billi tifrixha jew itellagħha 'l fuq billi toqros parti kbira. Dahhal il-labra skont l-istruzzjonijiet li rċevejt.
6. Aghfas il-buttuna.
7. Iġbed il-labra 'l barra u aghfas ftit il-post tal-injezzjoni għal diversi sekondi. Toghrokx il-parti fejn għamilt l-injezzjoni.
8. Billi tuża l-ġhatu ta' barra tal-labra, holl il-labra u armiha b'mod li ma jkunx ta' periklu.

9. Il-postijiet tal-injezzjoni li jintużaw għandhom jinbidlu sabiex l-istess post ma jintużax aktar minn bejn wiehded u iehor darba fix-xahar.

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

Istruzzjonijiet dwar l-użu u l-immaniġġar

Insulin lispro Sanofi 100 unità/ml f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għal injezzjonijiet minn taht il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, ta' injezzjoni minn ġol-vini jew minn pompa tal-infużjoni, għandu jintuża kunjett. Sabiex tevita l-possibbiltà ta' tixrid ta' mard, kull pinna għandha tintuża minn pazjent wiehded biss, anki jekk il-labra tinbidel.

Ifli s-soluzzjoni ta' Insulin lispro Sanofi. Għandha tkun ċara u bla kulur. Tużahx jekk jidher imċajpar, magħqud jew ftit ikkukurit jew jekk jidhru fih biċċiet solidi.

Qabel tuża l-pinna mimlija għal-lest, għandek taqra l-manwal għall-utent fil-fuljett ta' tagħrif bir-reqqa. Il-pinna mimlija għal-lest għandha titntuża kif irrakkomandat fil-manwal għall-utent.

Il-pinna mimlija għal-lest m'għandhiex tinhażen bil-labra mwahhla.

Għandha dejjem tintuża labra ġdida għal kull injezzjoni.

Il-labar m'humiex inkluzi fil-pakkett.

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

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

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

EU/1/17/1203/001
EU/1/17/1203/002
EU/1/17/1203/003
EU/1/17/1203/004
EU/1/17/1203/005
EU/1/17/1203/006
EU/1/17/1203/007
EU/1/17/1203/008

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 Lulju 2017

Data tal-aħħar tiġdid: 28 Marzu 2022

10. DATE OF REVISION OF THE TEXT

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

ANNESS II

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

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

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

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

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

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

Sanofi-Aventis Private Co. Ltd.,
Budapest Logistics and Distribution Platform
Bdg. DC5, Campona utca 1.,
Budapest, 1225, L-Ungerija

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

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

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

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

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

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

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

ANNESS III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

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

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

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

Millilitru wieħed fih 100 unità (ekwivalenti għal 3.5 mg) insulin lispro.
Kull kunjett fih 10 ml ekwivalenti għal 1,000 unità insulin lispro.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: metacresol, glycerol, zinc oxide, disodium hydrogen phosphate heptahydrate, hydrochloric acid u sodium hydroxide (għal aġġustment tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda u għal gol vini

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**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel jintuża l-ewwel darba
Aħżen fi friġġ.

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

Wara li jintuża l-ewwel darba
Aħżen f'temperatura taht 30°C.
Tagħmlux fil-frigġ.
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
Armi wara 4 ġimgħat.

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 Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

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

EU/1/17/1203/007 kunjett 1
EU/1/17/1203/008 5 kunjetti

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSEKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Insulin lispro Sanofi 100

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Insulin lispro Sanofi 100 unità/ml injezzjoni
insulin lispro
Użu SC/IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu minn taħt il-ġilda jew minn ġol-vini

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

10 ml

6. OHRAJN

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

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

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

Millilitru wieħed ta' soluzzjoni fih 100 unità (ekwivalenti għal 3.5 mg) insulin lispro.
Kull skartoċċ fih 3 ml ekwivalenti għal 300 unità insulin lispro.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: metacresol, glycerol, zinc oxide, disodium hydrogen phosphate heptahydrate, hydrochloric acid u sodium hydroxide (għal aġġustment tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Biex jintuża minn pazjent wieħed biss.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel jintuża l-ewwel darba
Aħżen fi frigġ.
Tagħmlux fil-frیža.
Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara li jintuża l-ewwel darba
Aħżen f' temperatura taht 30°C.
Tagħmlux fil-frیġ.
Żomm l-għatu tal-pinna fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.
Armi wara 4 ġimghat.

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 Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

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

EU/1/17/1203/001 5 skrataċ
EU/1/17/1203/002 10 skrataċ

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Insulin lispro Sanofi 100

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Insulin lispro Sanofi 100 unità/ml injezzjoni fi skartoċċ
Insulin lispro
Użu SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Uża pinen speċifiċi.
Użu minn taht il-gilda

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 ta' 3 ml mimlija għal-lest)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

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

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: metacresol, glycerol, zinc oxide, disodium hydrogen phosphate heptahydrate, hydrochloric acid u sodium hydroxide (għal aġġustment tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni.
Biex jintuża minn pazjent wieħed biss.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel jintuża l-ewwel darba

Aħżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-frیža.

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

Wara li jintuża l-ewwel darba

Aħżen f'temperatura taħt 30°C.

Tagħmlux fil-frigġ.

Poġġi l-għatu tal-pinna lura fuq il-pinna wara kull injezzjoni sabiex tilqa' mid-dawl.

Armi wara 4 ġimgħat.

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 Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Franza

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

EU/1/17/1203/003 pinna 1

EU/1/17/1203/004 3 pinen

EU/1/17/1203/005 5 pinen

EU/1/17/1203/006 10 pinen

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Insulin lispro 100 SoloStar

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA (Pinna mimlija għal-lest)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Insulin lispro Sanofi 100 unità/ml injezzjoni
insulin lispro
Użu SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu minn taħt il-ġilda

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

3 ml

6. OHRAJN

SoloStar

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Insulin lispro Sanofi u għalxiex jintuża

Insulin lispro Sanofi jintuża biex tiġi ttrattata d-dijabete. Huwa jaħdem aktar malajr minn insulina umana normali minħabba li l-molekula tal-insulina għet mibdula kemxejn.

Ikollok id-dijabete jekk il-frixa tiegħek ma tagħmilx biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demm tiegħek. Insulin lispro Sanofi huwa sostitwent għall-insulina tiegħek u jintuża biex jikkontrolla l-glukożju għal tul ta' żmien. Huwa jaħdem malajr ħafna u jservi għal anqas hin mill-insulina li tinhall (2 sa 5 sigħat). Normalment għandek tuża Insulin lispro Sanofi fi żmien 15-il minuta minn ikla.

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tuża Insulin lispro Sanofi kif ukoll insulina li ddum taħdem għal hin itwal. Kull tip ta' insulina tiġi ma' fuljett ta' tagħrif ieħor għall-pazjent biex jgħidlek fuqha. Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek. Oqgħod attent ħafna jekk tibdel l-insulina.

Insulin lispro Sanofi huwa tajjeb għall-użu fl-adulti u fit-tfal.

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

Tużax Insulin lispro Sanofi

- jekk taħseb li ġejja xi **ipoglicemija** (livell baxx ta' zokkor fid-demm). Iktar 'il quddiem fil-fuljett se jkollok spjegat kif titratta ipoglicemija ħafifa (ara sezzjoni 3: Jekk tuża Insulin lispro Sanofi aktar milli teħtieġ).
- jekk inti **allergiku** għal insulin lispro jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Niżżel l-isem tad-ditta ("Insulin lispro Sanofi") u n-numru tal-Lot (inkluż fuq il-kartun ta' barra u t-tikketti ta' kull kunjett, skartoċċ u pinna mimlija għal-lest) tal-prodott li inti qed tuża u pprovdli din l-informazzjoni meta tirrapporta kwalunkwe effetti sekondarji.

Bidliet fil-gilda fis-sit tal-injezzjoni

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

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Insulin lispro Sanofi:

- Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek huma kkontrollati sew bit-terapija tal-insulina li qed tuża bħalissa, tista' ma tħossx is-sintomi ta' twissija meta iz-zokkor fid-demm ikun qed jitbaxxa wisq. Sinjali ta' twissija huma mniżżla aktar 'il quddiem f'dan il-fuljett. Għandek taħseb sew dwar meta tiegħu l-ikliet, kemm tagħmel eżerċizzju spiss u l-ammont ta' eżerċizzju li tagħmel. Għandek ukoll tosserva mill-qrib il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek billi tittestja aktar ta' spiss il-glukożju fid-demm tiegħek.
- Xi ftit nies li kellhom ipoglicemija wara li qalbu minn insulina tal-annimali għal insulina umana rrappurtaw li l-ewwel sintomi ta' twissija kienu anqas ovvjati jew differenti. Jekk spiss ikollok ipoglicemija jew jekk għandek diffikultà biex tagħrafha, jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek.
- Jekk twieġeb IVA għal xi waħda mill-mistoqsijiet li ġejjin, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tad-dijabete tiegħek
 - Kont ma tiflaħx dan l-aħħar?
 - Għandek problemi bil-kliewi jew bil-fwied?
 - Qed tagħmel aktar eżerċizzju mis-soltu?
- Għandek ukoll tgħid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tad-dijabete tiegħek jekk qed tippjana biex issiefer. Id-differenza fil-ħin bejn il-pajjiżi tista' tfisser li jkollok tiegħu l-injezzjonijiet u l-ikliet f'ħinijiet differenti milli meta tkun id-dar.
- Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew trattati b'pioglitazone u l-insulina, kellhom żvilupp ta' insuffiċjenza tal-qalb. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli, jekk ikollok xi sinjali ta' insuffiċjenza tal-qalb bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew zieda malajr fil-piż jew nefha lokalizzata (edima).

Mediċini oħra u Insulin lispro Sanofi

Il-bżonnijiet tiegħek tal-insulina jistgħu jinbidlu jekk qed tiegħu

- il-pillola kontraċettiva,
- sterojdi,
- terapija li tissostitwixxi l-ormoni tat-tirojde,
- mediċini ipoglicemiċi orali,
- acetyl salicylic acid,
- antibijotiċi sulpha,
- octreotide,
- “stimulanti tar-riċetturi beta 2” (per eżempju ritodrine, salbutamol jew terbutaline),
- imblokkaturi tar-riċetturi beta, jew
- ċerti antidipressanti (inibituri ta' monoamine oxidase jew inibituri selettivi tal-assorbiment mill-gdud ta' serotonin),
- danazol,
- ċerti inibituri tal-enzima li tbiddel l-angjotensin (ACE, *angiotensin converting enzyme*) (per eżempju captopril, enalapril), u
- sustanzi li jimblukkaw ir-riċetturi ta' angjotensin II.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tiegħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini oħra (ara wkoll is-sezzjoni “Twissijiet u prekawzjonijiet”).

Insulin lispro Sanofi mal-alkohol

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jinbidlu jekk inti tixrob l-alkohol. Għalhekk l-ammont ta' insulina meħtieġa jista' jinbidel.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu din il-medicina. L-ammont tal-insulina li jkollok bżonn is-soltu jonqos waqt l-ewwel tlett xhur tat-tqala u jżdid għal l-aħħar sitt xhur. Jekk qed tredda', jista' jkollok bżonn tibdel l-ammont tal-insulina li qed tiehu jew tibdel id-dieta.

Sewqan u thaddim ta' magni

Il-hila tiegħek biex tikkoncentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk għandek ipoglicemija. Jekk jogħġbok zomm f'moħħok din il-problema possibbli f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpogġi lilek innifsek jew oħrajn f'riskju (eż. sewqan ta' karozza jew thaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek dwar jekk huwiex prudenti ssuq jekk ikollok:

- episodji frekwenti ta' ipoglicemija
- sinjali ta' twissija mnaqqa jew assenti ta' ipoglicemija

Insulin lispro Sanofi fih is-sodium

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

3. Kif għandek tuża Insulin lispro Sanofi

Dejjem iċċekkja l-pakkett u t-tikketta tal-kunjett għall-isem u għat-tip tal-insulina meta ġġibu mill-ispjizerija. Kun żgur li ġġib Insulin lispro Sanofi li t-tabib tiegħek qallek biex tuża.

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

Doża

- Normalment għandek tinjetta Insulin lispro Sanofi fi żmien 15-il minuta minn ikla. Jekk ikollok bżonn, tista' tinjetta eżatt wara ikla. Izda t-tabib tiegħek ikun qallek eżatt kemm għandek tuża, meta għandek tużaha, u kemm ta' spiss. Dawn l-istruzzjonijiet qegħdin għalik biss. Segwihom eżatt u żur il-klinika tad-dijabete tiegħek b'mod regolari.
- Jekk tibdel it-tip tal-insulina li tuża (per eżempju minn insulina umana jew mill-annimali għall-prodott Insulin lispro Sanofi), jista' jkollok bżonn tuża aktar jew anqas minn qabel. Dan jista' jkun biss għall-ewwel injezzjoni jew tista' tkun bidla bil-mod il-mod fuq diversi ġimgħat jew xhur.
- Injetta Insulin lispro Sanofi taħt il-ġilda (użu għal taħt il-ġilda jew "SC", *subcutaneous*). Għandek tinjettah f'muskolu biss jekk qallek tagħmel dan it-tabib tiegħek.

Preparazzjoni ta' Insulin lispro Sanofi

- Insulin lispro Sanofi huwa diġa maħlul fl-ilma, għalhekk m'għandekx bżonn thalltu. Imma għandek tużah **biss** jekk jidher qisu ilma. Għandu jkun trasparenti, bla kulur u bla biċċiet solidi ġo fih. Iċċekkja kull darba li tinjetta ruhek.

L-injezzjoni ta' Insulin lispro Sanofi

- L-ewwel aħsel idejk.
- Qabel ma tagħmel l-injezzjoni, naddaf il-ġilda tiegħek kif ġejt mgħallem. Naddaf it-tapp tal-gomma tal-kunjett, imma tneħħix it-tapp.
- Uża siringa u labra nadifa u sterili biex ittaqqab it-tapp tal-gomma u iġbed l-ammont ta' Insulin lispro Sanofi li trid. It-tabib tiegħek jew il-klinika se jgħidulek kif għandek tagħmel dan.

Issellifx is-siringi u l-labar tiegħek lil xi hadd ieħor.

- Injetta taħt il-ġilda, kif ġejt mgħallem. Tinjettax direttament ġo vina. Wara l-injezzjoni tiegħek, ħalli l-labra fil-ġilda għal ħames sekondi biex tkun żgur li injettajt id-doża kollha. Torokx il-parti li għadek kif injettajt. Kun żgur li tinjetta mill-inqas nofs pulzier (1 cm) 'l bogħod mill-aħħar injezzjoni u li tbiddel il-postijiet li tinjetta fihom, kif ġejt mgħallem. Mhux importanti liema post tal-injezzjoni tuża, kemm fil-parti ta' fuq tad-driegħ, fil-koxxa, fil-warrani jew fiż-żaqq, l-injezzjoni ta' Insulin lispro Sanofi taħdem aktar malajr minn insulina umana li tinhall.

- It-tabib tieghek jghidlek jekk għandekx thallat Insulin lispro Sanofi ma' wahda mill-insulini umani. Per eżempju jekk għandek bżonn tinjetta tahlita, iġbed Insulin lispro Sanofi fis-siringa qabel l-insulina li ddum taħdem għal hin itwal. Injetta l-likwidu malli tkun hallattu. Aghmel l-istess haġa kull darba.
- Normalment m'għandekx thallat Insulin lispro Sanofi ma' wahda mill-insulini umani mhallta. M'għandek qatt thallat Insulin lispro Sanofi ma' insulini magħmula minn manifatturi oħra jew ma' insulini mill-annimali.
- M'għandekx tagħti Insulin lispro Sanofi mir-rotta ta' ġol-vini (IV). Injetta Insulin lispro Sanofi kif għallmek it-tabib jew l-infermier tieghek. It-tabib tieghek biss jista' jagħti Insulin lispro Sanofi mir-rotta ta' ġol-vini. Huwa jagħmel hekk f'ċirkostanzi speċjali biss bħal operazzjoni jew jekk inti ma tiflahx u l-livelli tal-glukożju tieghek huma għoljin wisq.

L-użu ta' Insulin lispro Sanofi f'pompa tal-infuzjoni

- Ċerti pompi għall-infuzjoni tal-insulina mmarkati CE biss jistgħu jintużaw biex jagħtu infużjoni ta' insulina lispro. Qabel l-infuzjoni ta' insulina lispro, l-istruzzjonijiet tal-manifattur għandhom jiġu studjati biex jiġi aċċertat jekk il-pompa partikolari hijiex tajba biex tintuża jew le. Aqra u segwi l-istruzzjonijiet fil-fuljett tal-prodott provduti mal-pompa tal-infuzjoni.
- Aċċerta ruhek li tkun qed tuża ir-reservoir u l-kateter it-tajba għall-pompa tieghek.
- Il-bdil tas-sett tal-infuzjoni (il-pajp irqiq u l-labra) għandu jsir skont l-istruzzjonijiet fl-informazzjoni tal-prodott fornuta mas-sett tal-infuzjoni.
- Fil-każ ta' episodju ta' ipoglicemija, l-infuzjoni għandha titwaqqaf sakemm jgħaddi l-episodju. Jekk il-livelli tal-glukożju fid-demm jitbaxxew ta' spiss jew b'mod sever, avża lit-tabib jew il-klinika tieghek u kkunsidra l-bżonn li tnaqqas jew twaqqaf l-infuzjoni tal-insulina tieghek.
- Pompa li ma tkunx qed taħdem tajjeb jew ostaklu fis-sett tal-infuzjoni jista' jwassal għal zieda mghaġġla fil-livelli tal-glukożju. Jekk hemm suspett ta' interruzzjoni fil-fluss tal-insulina, segwi l-istruzzjonijiet fil-fuljett tal-prodott u jekk xieraq, avża lit-tabib jew il-klinika tieghek.
- Meta jintuża f'pompa tal-infuzjoni tal-insulina, Insulin lispro Sanofi m'għandux jithallat ma' xi insulina oħra.

Jekk tuża Insulin lispro Sanofi aktar milli suppost

Jekk tuża Insulin lispro Sanofi aktar milli tehtieg jew m'intix ċert/a kemm injettajt, jista' jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demm. Iċċekkja z-zokkor fid-demm tieghek. Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tieghek huwa baxx (**ipoglicemija hafifa**), kul il-pilloli tal-glukożju, hu z-zokkor jew ixrob xarba biz-zokkor. Imbagħad hu frott, gallettini, jew sandwich, kif qallek it-tabib tieghek u strieh ftit. B'hekk hafna mid-drabi jirnexxilek tirkupra minn ipoglicemija hafifa jew minn doża ftit eċċessiva ta' insulina. Jekk tmur għall-agħar u n-nifs tieghek jiqsar u l-ġilda tieghek tibjad, għid lit-tabib tieghek minnufih. Injezzjoni tal-glukagon tista' ttratta ipoglicemija severa mhux hażin. Kul il-glukożju jew iz-zokkor wara l-injezzjoni tal-glukagon. Jekk ma jgħaddilekx bil-glukagon, ikollok tmur l-isptar. Staqsi lit-tabib tieghek biex jghidlek dwar il-glukagon.

Jekk tinsa tuża Insulin lispro Sanofi

Jekk tuża inqas Insulin lispro Sanofi milli għandek bżonn jew m'intix ċert/a kemm injettajt, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm. Iċċekkja z-zokkor fid-demm tieghek.

Jekk l-ipoglicemija (zokkor baxx fid-demm) jew l-iperglicemija (zokkor għoli fid-demm) ma tkunx ittrattata, huma jistgħu jkunu serji hafna u jikkawżaw uġigh ta' ras, dardir (nawsja), rimettar, telf ta' fluwidi (deidratazzjoni), telf mis-sensi, koma kif ukoll mewt (ara Ipoglicemija u Iperglicemija u ketoacidożi tad-dijabete fis-sezzjoni 4 "Effetti Sekondarji Possibbli").

Tliet affarijiet sempliċi biex tevita ipoglicemija jew iperglicemija huma:

- Dejjem żomm siringi żejda u kunjett żejjed ta' Insulin lispro Sanofi
- Dejjem żomm xi haġa fuqek biex turi li inti dijabetiku.
- Dejjem żomm iz-zokkor fuqek.

Jekk tiegaf tuża Insulin lispro Sanofi

Jekk tuża inqas Insulin lispro Sanofi milli għandek bżonn, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm. Tibdilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Allergija sistemika hija rari (tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 1,000). Is-sintomi huma kif ġej:

- raxx mal-gisem kollu
- tinżel il-persjoni tad-demm
- diffikultà bit-tehid tan-nifs
- qalb tħabbat tgħaġġel
- tħarhir
- għaraq

Jekk taħseb li qed ikollok din it-tip ta' allergija għall-insulina b'Insulin lispro Sanofi, għid lit-tabib tiegħek minnufih.

Allergija lokali hija komuni (tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 10). Xi persuni jkollhom ħmura, nefha jew ħakk madwar il-post tal-injezzjoni tal-insulina. Dawn is-soltu jgħaddu f'minn ftit granet sa ftit ġimġat. Jekk jiġrilek hekk, għid lit-tabib tiegħek.

Tibdil fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Lipodistrofija mhijiex komuni (tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 100). Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xafki ta' taħt il-ġilda jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxin (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejja amilojdi (amilojdozi tal-ġilda; mhux magħruf kemm-il darba tista' sseħħ). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

Problemi komuni tad-dijabete

A. Ipoglicemija

Ipoglicemija (zokkor baxx fid-demm) tfisser li ma hemmx biżżejjed zokkor fid-demm. Dan jista' jiġi kkawżat jekk:

- inti tinjetta wisq Insulin lispro Sanofi jew insulina oħra;
- ma tiekolx jew tiekol tard jew jekk tbiddel id-dieta tiegħek;
- tagħmel wisq eżerċizzju jew taħdem iż-żejjed eżatt qabel jew wara ikla;
- għandek infezzjoni jew mard (speċjalment dijarea jew rimettar);
- hemm bidla fil-ħtieġa tiegħek għall-insulina; jew
- għandek problema bil-kliewi jew bil-fwied li tmur għall-aġar.

L-alkoħol u xi medicini jistgħu jaffettwaw il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek (ara sezzjoni 2).

L-ewwel sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm is-soltu jiġru malajr u jinkludu dan li ġej:

- għeja
- nervi jew rogħda
- uġiġħ ta' ras
- qalb tħabbat tghaġġel
- thossok imdardar
- għaraq kiesaħ

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

B. Iperglicemija u ketoacidozi tad-dijabete

Iperglicemija (wisq zokkor fid-demmm) tfisser li l-ġisem m'għandux biżżejjed insulina. Iperglicemija tista' tiġri minħabba li:

- ma tużax Insulin lispro Sanofi jew insulina oħra;
- tuża anqas insulina minn dak li qallek it-tabib tiegħek;
- tiekol ħafna aktar minn dak li tippermettilek id-dieta tiegħek; jew
- ikollok deni, infezzjoni jew stress emozzjonali.

L-iperglicemija tista' twassal għall-ketoacidozi tad-dijabete. L-ewwel sintomi jiġu bil-mod fuq firxa ta' ħafna sigħat jew ġranet. Is-sintomi jinkludu dan li ġej:

- thossok bi ngħas
- wiċċ aħmar
- għatx
- bla aptit
- riħa ta' frott fin-nifs
- thossok imdardar jew tirremetti

Sintomi severi huma teħid tan-nifs qawwi u polz mghaġġel. **Ġib għajnuna medika immedjatament.**

Ċ. Mard

Jekk int ma tiflaħx, speċjalment jekk qed thossok imdardar jew jekk qed tirremetti, l-ammont ta' insulina li għandek bżonn jista' jinbidel. **Anke meta ma tkunx qed tiekol b'mod normali, xorta jkollok bżonn l-insulina.** Ittestja l-awrina jew id-demmm tiegħek, segwi 'r-regoli tiegħek ta' meta tkun ma tiflaħx', u għid lit-tabib tiegħek.

5. Kif taħžen Insulin lispro Sanofi

Żomm fejn ma tintlaħaqx u ma tidhirx mit-tfal.

Tużax Insulin lispro Sanofi wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Qabel tintuża l-ewwel darba aħžen il-medicina tiegħek fil-frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Tagħmlux fil-friża. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Żomm il-kunjett li qed tuża f'temperatura ambjentali (taħt 30°C) u armih wara 4 ġimgħat. Taħzinx il-kunjett fil-frigġ. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Tużax Insulin lispro Sanofi jekk huwa kkulurit jew jekk fih biċċiet solidi. Inti għandek tużah **biss** jekk jidher qisu ilma. Iċċekkja dan kull darba li tinjetta lilek innifsek.

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 għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Insulin lispro Sanofi

- Is-sustanza attiva hija insulin lispro. Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità (ekwivalenti għal 3.5 mg) ta' insulina lispro. Kull kunjett fih 10 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 1,000 unità.
- Is-sustanzi l-oħra huma: metacresol, glycerol, disodium hydrogen phosphate heptahydrate, zinc oxide u ilma għall-injezzjoni. Sodium hydroxide jew hydrochloric acid jistgħu jkunu ntużaw biex jaġġustaw l-aċidità (ara sezzjoni 2 "Insulin lispro Sanofi fih is-sodium").

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

Insulin lispro Sanofi, soluzzjoni għall-injezzjoni f' kunjett huwa soluzzjoni ċara, bla kulur u akweja. Kull kunjett fih 10 ml.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

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

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

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

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Insulin lispro Sanofi u għalxiex jintuża

Insulin lispro Sanofi jintuża biex tiġi ttrattata d-dijabete. Huwa jaħdem aktar malajr minn insulina umana normali minħabba li l-molekula tal-insulina għet mibdula kemxejn.

Ikollok id-dijabete jekk il-frixa tiegħek ma tagħmilx biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demm tiegħek. Insulin lispro Sanofi huwa sostitwent għall-insulina tiegħek u jintuża biex jikkontrolla l-glukożju għal tul ta' żmien. Huwa jaħdem malajr ħafna u jservi għal anqas hin mill-insulina li tinhall (2 sa 5 sigħat). Normalment għandek tuża Insulin lispro Sanofi fi żmien 15-il minuta minn ikla.

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tuża Insulin lispro Sanofi kif ukoll insulina li ddum taħdem għal hin itwal. Kull tip ta' insulina tiġi ma' fuljett ta' tagħrif ieħor għall-pazjent biex jgħidlek fuqha. Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek. Oqgħod attent ħafna jekk tibdel l-insulina.

Insulin lispro Sanofi huwa tajjeb għall-użu fl-adulti u fit-tfal.

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

Tużax Insulin lispro Sanofi

- jekk taħseb li ġejja xi **ipoglicemija** (livell baxx ta' zokkor fid-demm). Iktar 'il quddiem fil-fuljett se jkollok spjegat kif titratta ipoglicemija ħafifa (ara sezzjoni 3: Jekk tuża Insulin lispro Sanofi aktar milli teħtieġ).
- jekk inti **allergiku** għal insulin lispro jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Insulin lispro Sanofi fi skrataċ huwa tajjeb biss għall-injezzjoni minn taht il-ġilda bl-użu ta' pinna li tista' terġa' tintuża (ara wkoll sezzjoni 3). Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Nizzel l-isem tad-ditta (“Insulin lispro Sanofi”) u n-numru tal-Lot (inkluż fuq il-kartun ta’ barra u t-tikketti ta’ kull kunjett, skartoċċ u siringa mimlija għal-lest) tal-prodott li inti qed tuża u pprovdli din l-informazzjoni meta tirrapporta kwalunkwe effetti sekondarji.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

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

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Insulin lispro Sanofi:

- Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek huma kkontrollati sew bit-terapija tal-insulina li qed tuża bħalissa, tista’ ma thossx is-sintomi ta’ twissija meta iz-zokkor fid-demm ikun qed jitbaxxa wisq. Sinjali ta’ twissija huma mnizzla aktar ’il quddiem f’dan il-fuljett. Għandek taħseb sew dwar meta tiegħu l-ikliet, kemm tagħmel eżerċizzju spiss u l-ammont ta’ eżerċizzju li tagħmel. Għandek ukoll tosserva mill-qrib il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek billi tittestja aktar ta’ spiss il-glukożju fid-demm tiegħek.
- Xi ftit nies li kellhom ipoglicemija wara li qalbu minn insulina tal-annimali għal insulina umana rrappurtaw li l-ewwel sintomi ta’ twissija kienu anqas ovvjji jew differenti. Jekk spiss ikollok ipoglicemija jew jekk għandek diffikultà biex tagħrafha, jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek.
- Jekk twieġeb IVA għal xi waħda mill-mistoqsijiet li ġejjin, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tad-dijabete tiegħek
 - Kont ma tiflahx dan l-aħħar?
 - Għandek problemi bil-kliewi jew bil-fwied?
 - Qed tagħmel aktar eżerċizzju mis-soltu?
- Għandek ukoll tgħid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tad-dijabete tiegħek jekk qed tippjana biex issiefer. Id-differenza fil-ħin bejn il-pajjiżi tista’ tfisser li jkollok tiegħu l-injezzjonijiet u l-ikliet f’hinijiet differenti milli meta tkun id-dar.
- Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta’ żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta’ puplesija u li ġew trattati b’pioglitazone u l-insulina, kellhom żvilupp ta’ insuffiċjenza tal-qalb. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli, jekk ikollok xi sinjali ta’ insuffiċjenza tal-qalb bħal qtugħ ta’ nifs mhux tas-soltu jew żieda malajr fil-piż jew nefha lokalizzata (edima).

Mediċini oħra u Insulin lispro Sanofi

Il-bżonnijiet tiegħek tal-insulina jistgħu jinbidlu jekk qed tiegħu

- il-pillola kontraċettiva,
- sterojdi,
- terapija li tissostitwixxi l-ormoni tat-tirojde,
- mediċini ipoglicemiċi orali,
- acetyl salicylic acid,
- antibijotiċi sulpha,
- octreotide,
- “stimulanti tar-riċetturi beta₂” (per eżempju ritodrine, salbutamol jew terbutaline),
- imblokkaturi tar-riċetturi beta, jew
- ċerti antidipressanti (inibituri ta’ monoamine oxidase jew inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta’ serotonin),
- danazol,
- ċerti inibituri tal-enzima li tbiddel l-aņġjotensin (ACE, *angiotensin converting enzyme*) (per eżempju captopril, enalapril), u
- sustanzi li jimblukaw ir-riċetturi ta’ aņġjotensin II.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tiegħu, haċt dan l-aħħar jew tista’ tiegħu xi mediċini oħra. (ara wkoll is-sezzjoni “Twissijiet u prekawzjonijiet”).

Insulin lispro Sanofi mal-alkohol

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jinbidlu jekk inti tixrob l-alkohol. Għalhekk l-ammont ta' insulina mehtieġa jista' jinbidel.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu din il-medicina. L-ammont tal-insulina li jkollok bżonn is-soltu jonqos waqt l-ewwel tlett xhur tat-tqala u jiżdied għal l-aħħar sitt xhur. Jekk qed tredda', jista' jkollok bżonn tibdel l-ammont tal-insulina li qed tiehu jew tibdel id-dieta.

Sewqan u thaddim ta' magni

Il-hila tiegħek biex tikkoncentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk għandek ipoglicemija. Jekk jogħġbok zomm f'moħħok din il-problema possibbli f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew oħrajn f'riskju (eż. sewqan ta' karozza jew thaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek dwar jekk huwiex prudenti ssuq jekk ikollok:

- episodji frekwenti ta' ipoglicemija
- sinjali ta' twissija mnaqqa jew assenti ta' ipoglicemija

Insulin lispro Sanofi fih is-sodium

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

3. Kif għandek tuża Insulin lispro Sanofi

Dejjem iċċekkja l-pakkett u t-tikketta tal-iskartoċċ għall-isem u għat-tip tal-insulina meta ġġibu mill-ispiżerija. Kun żgur li ġġib Insulin lispro Sanofi li t-tabib tiegħek qallek biex tuża.

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju. Biex tevita tixrid possibbli ta' mard, kull skartoċċ għandu jintuża minnek biss anke jekk il-labra tal-apparat li jagħti l-insulina tinbidel.

Doża

- Normalment għandek tinjetta Insulin lispro Sanofi fi żmien 15-il minuta minn ikla. Jekk ikollok bżonn, tista' tinjetta eżatt wara ikla. Iżda t-tabib tiegħek ikun qallek eżatt kemm għandek tuża, meta għandek tużaha, u kemm ta' spiss. Dawn l-istruzzjonijiet qegħdin għalik biss. Segwihom eżatt u żur il-klinika tad-dijabete tiegħek b'mod regolari.
- Jekk tibdel it-tip tal-insulina li tuża (per eżempju minn insulina umana jew mill-annimali għall-prodott Insulin lispro Sanofi), jista' jkollok bżonn tuża aktar jew anqas minn qabel. Dan jista' jkun biss għall-ewwel injezzjoni jew tista' tkun bidla bil-mod il-mod fuq diversi ġimgħat jew xhur.
- Injetta Insulin lispro Sanofi taħt il-ġilda (użu għal taħt il-ġilda jew "SC", *subcutaneous*). Għandek tinjettah f'muskolu biss jekk qallek tagħmel dan it-tabib tiegħek.

Preparazzjoni ta' Insulin lispro Sanofi

- Insulin lispro Sanofi huwa diġa mahlul fl-ilma, għalhekk m'għandekx bżonn thalltu. Imma għandek tużah **biss** jekk jidher qisu ilma. Għandu jkun trasparenti, bla kulur u bla biċċiet solidi go fih. Iċċekkja kull darba li tinjetta ruhek.

Kif tlesti l-pinna għall-użu

- L-ewwel aħsel idejk. Iddiżinfetta l-membrana tal-lastku tal-iskartoċċ. L-iskartoċċ ta' 3 ml jaqbel biss mal-pinna ta' 3 ml. Insulin lispro Sanofi fi skrataċ huwa tajjeb biss għall-injezzjoni minn taħt il-ġilda bl-użu ta' pinna li tista' terġa' tintuża. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor. Biex taċċerta ruhek li ħadt id-doża preċiża, l-iskrataċ Insulin lispro Sanofi għandhom jintużaw biss ma' dawn il-pinen li ġejjin:
 - JuniorSTAR li tagħti doži f'passi ta' 0.5 unità

- Tactipen, AllStar u AllStar PRO li jagħtu doži f'passi ta' unità 1. Jista' jkun li mhux il-pinen kollha jkunu fis-suq f'pajjiżek.
- Segwi l-istruzzjonijiet li jiġu mal-pinna. L-istruzzjonijiet tal-manifattur għall-użu tal-pinna għandhom jiġu segwiti b'attenzjoni biex tqiegħed l-iskartoċċ, twaħħal il-labra, u tagħti l-injezzjoni tal-insulina.
- Dejjem aghmel test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni.

L-injezzjoni ta' Insulin lispro Sanofi

- Qabel ma tagħmel l-injezzjoni, naddaf il-ġilda tiegħek kif ġejt mghallem. Injetta taħt il-ġilda, kif ġejt mghallem. Tinjetta direttament go vina. Wara l-injezzjoni tiegħek, halli l-labra fil-ġilda għal għaxar sekondi biex tkun żgur li injettajt id-doża kollha. Torokx il-parti li għadek kif injettajt. Kun żgur li tinjetta mill-inqas nofs pulzier (1 cm) 'l bogħod mill-aħħar injezzjoni u li tbiddel il-postijiet li tinjetta fihom, kif ġejt mghallem. Mhux importanti liema post tal-injezzjoni tuża, kemm fil-parti ta' fuq tad-driegħ, fil-koxxa, fil-warrani jew fiż-żaqq, l-injezzjoni ta' Insulin lispro Sanofi taħdem aktar malajr minn insulina umana li tinħall.
- M'għandekx tagħti Insulin lispro Sanofi mir-rotta ta' ġol-vini (IV). Injetta Insulin lispro Sanofi kif għallmek it-tabib jew l-infermier tiegħek. It-tabib tiegħek biss jista' jagħti Insulin lispro Sanofi mir-rotta ta' ġol-vini. Huwa jagħmel hekk f'ċirkostanzi speċjali biss bħal operazzjoni jew jekk inti ma tiflahx u l-livelli tal-glukożju tiegħek huma għoljin wisq.

Wara li tinjetta

- Malli tkun għamilt l-injezzjoni, neħhi l-labra minn mal-pinna permezz tal-għatu ta' barra tal-labra. **Issellifx il-labar tiegħek. Issellifx il-pinna tiegħek.** Poġgi lura l-għatu lura fuq il-pinna. Halli l-iskartoċċ fil-pinna.

Aktar injezzjonijiet

Dejjem uża labra sterili ġdida għal kull injezzjoni. Dejjem għamel test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni.

Thallatx insulini ohra f'skartoċċ ta' Insulin lispro Sanofi. Ladarba l-iskartoċċ jiżvoġta, terġax tużah.

Jekk tuża Insulin lispro Sanofi aktar milli suppost

Jekk tuża Insulin lispro Sanofi aktar milli tehtieg jew m'intix ċert/a kemm injettajt, jista' jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demm. Iċċekkja z-zokkor fid-demm tiegħek. Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx (**ipoglicemija ħafifa**), kul il-pilloli tal-glukożju, hu z-zokkor jew ixrob xarba biz-zokkor. Imbagħad hu frott, gallettini, jew sandwiċċ, kif qallek it-tabib tiegħek u strieh ftit. B'hekk ħafna mid-drabi jirnexxilek tirkupra minn ipoglicemija ħafifa jew minn doża ftit eċċessiva ta' insulina. Jekk tmur għall-agħar u n-nifs tiegħek jiqsar u l-ġilda tiegħek tibjad, għid lit-tabib tiegħek minnufih. Injezzjoni tal-glukagon tista' ttratta ipoglicemija severa mhux ħazin. Kul il-glukożju jew iz-zokkor wara l-injezzjoni tal-glukagon. Jekk ma jgħaddilekx bil-glukagon, ikollok tmur l-isptar. Staqsi lit-tabib tiegħek biex jgħidlek dwar il-glukagon.

Jekk tinsa tuża Insulin lispro Sanofi

Jekk tuża inqas Insulin lispro Sanofi milli għandek bżonn jew m'intix ċert/a kemm injettajt, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm. Iċċekkja z-zokkor fid-demm tiegħek.

Jekk l-ipoglicemija (zokkor baxx fid-demm) jew l-iperglicemija (zokkor għoli fid-demm) ma tkunx ittrattata, huma jistgħu jkunu serji ħafna u jikkawżaw uġiħ ta' ras, dardir (nawsja), rimettar, telf ta' fluwidi (deidratazzjoni), telf mis-sensi, koma kif ukoll mewt (ara Ipoglicemija u Iperglycemija u ketoacidożi tad-dijabete fis-sezzjoni 4 "Effetti Sekondarji Possibbli").

Tliet affarijiet sempliċi biex tevita ipoglicemija jew iperglicemija huma:

- Dejjem żomm siringi żejda u kunjett żejjed ta' Insulin lispro Sanofi, jew pinna u skrataċ żejda, f'każ li tittlef il-pinna jew l-iskrataċ jew jiġrilhom il-ħsara.
- Dejjem żomm xi haġa fuqek biex turi li inti diabetiku.
- Dejjem żomm iz-zokkor fuqek.

Jekk tiegħaf tuża Insulin lispro Sanofi

Jekk tuża inqas Insulin lispro Sanofi milli għandek bżonn, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-dem. Tibdilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Allergija sistemika hija rari (tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 1,000). Is-sintomi huma kif ġej:

- raxx mal-ġisem kollu
- tinżel il-pessjoni tad-dem
- diffikultà bit-tehid tan-nifs
- qalb thabbat tgħaġġel
- tharhir
- għaraq

Jekk taħseb li qed ikollok din it-tip ta' allergija għall-insulina b'Insulin lispro Sanofi, għid lit-tabib tiegħek minnufih.

Allergija lokali hija komuni (tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 10). Xi persuni jkollhom ħmura, nefha jew ħakk madwar il-post tal-injezzjoni tal-insulina. Dawn is-soltu jgħaddu f'minn ftit granet sa ftit ġimġat. Jekk jiġrilek hekk, għid lit-tabib tiegħek.

Tibdil fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Lipodistrofija mhijiex komuni (tista' taffettwa sa persuna 1 minn 100). Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xahmi ta' taht il-ġilda jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jidher (lipoipertrofija). Boċċi taht il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejja amilojdi (amilojdozi tal-ġilda; mhux magħruf kemm-il darba tista' ssehh). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

Ġiet irrapportata edima (eż. nefha fid-dirġajn, fl-għekiesi; żamma tal-fluwidi), speċjalment fil-bidu tat-terapija bl-insulina jew waqt bidla fit-terapija biex jitjieb il-kontroll tal-glukożju fid-dem tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

Problemi komuni tad-dijabete

A. Ipoglicemija

Ipoglicemija (zokkor baxx fid-dem) tfisser li ma hemmx biżżejjed zokkor fid-dem. Dan jista' jiġi kkawżat jekk:

- inti tinjetta wisq Insulin lispro Sanofi jew insulina oħra;
- ma tiekolx jew tiekol tard jew jekk tbiddel id-dieta tiegħek;
- tagħmel wisq eżerċizzju jew taħdem iż-żejjed eżatt qabel jew wara ikla;
- għandek infezzjoni jew mard (speċjalment dijarea jew rimettar);
- hemm bidla fil-ħtieġa tiegħek għall-insulina; jew
- għandek problema bil-kliewi jew bil-fwied li tmur għall-aġar.

L-alkoħol u xi medicini jistgħu jaffettwaw il-livelli taz-zokkor fid-dem tiegħek (ara sezzjoni 2).

L-ewwel sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm is-soltu jiġru malajr u jinkludu dan li ġej:

- għeja
- nervi jew roġħda
- uġiġħ ta' ras
- qalb tħabbat tgħaġġel
- tħossok imdardar
- għaraq kiesaħ

Meta ma tkunx kunfidenti li taf tagħraf is-sintomi ta' twissija tiegħek, evita sitwazzjonijiet, eż. li ssuq karożza, fejn tista' tpoġġi lilek jew lil oħrajn f'riskju minħabba ipoglicemija.

B. Iperglicemija u ketoacidozi tad-dijabete

Iperglicemija (wisq zokkor fid-demmm) tfisser li l-ġisem m'għandux biżżejjed insulina. Iperglicemija tista' tiġri minħabba li:

- ma tużax Insulin lispro Sanofi jew insulina oħra;
- tuża anqas insulina minn dak li qallek it-tabib tiegħek;
- tiekol ħafna aktar minn dak li tippermettilek id-dieta tiegħek; jew
- ikollok deni, infezzjoni jew stress emozzjonali.

L-iperglicemija tista' twassal għall-ketoacidozi tad-dijabete. L-ewwel sintomi jiġu bil-mod fuq firxa ta' ħafna sigħat jew ġranet. Is-sintomi jinkludu dan li ġej:

- tħossok bi ngħas
- bla aptit
- wiċċ aħmar
- riħa ta' frott fin-nifs
- għatx
- tħossok imdardar jew tirremetti

Sintomi severi huma teħid tan-nifs qawwi u polz mgħaġġel. **Ġib għajnuna medika immedjatament.**

Ċ. Mard

Jekk int ma tiflaħx, speċjalment jekk qed tħossok imdardar jew jekk qed tirremetti, l-ammont ta' insulina li għandek bżonn jista' jinbidel. **Anke meta ma tkunx qed tiekol b'mod normali, xorta jkollok bżonn l-insulina.** Ittestja l-awrina jew id-demmm tiegħek, segwi 'r-regoli tiegħek ta' meta tkun ma tiflaħx', u għid lit-tabib tiegħek.

5. Kif tahn Insulin lispro Sanofi

Żomm fejn ma tintlaħaqx u ma tidhirx mit-tfal.

Tużax Insulin lispro Sanofi wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Qabel tużax l-ewwel darba aħżen Insulin lispro Sanofi fil-frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Tagħmlux fil-friża. Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Żomm l-iskartoċċ tiegħek li qed/a tuża f'temperatura ambjentali (taħt 30°C) u armih wara 4 ġimgħat. Tpoġġihx qrib is-sħana jew fix-xemx. Żomm l-għatu tal-pinna fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl. Iżżomx il-pinna jew l-iskrataċ li tkun qed tuża fil-frigġ. Il-pinna bl-iskartoċċ fiha m'għandhiex tinħażen bil-labra mwahħla.

Tużax Insulin lispro Sanofi jekk huwa kkulurit jew jekk fih biċċiet solidi. Inti għandek tużax **biss** jekk jidher qisu ilma. Iċċekkja dan kull darba li tinjetta lilek innifsek.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Insulin lispro Sanofi

- Is-sustanza attiva hija insulin lispro. Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità (ekwivalenti għal 3.5 mg) ta' insulina lispro. Kull skartoċ fih 3 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 300 unità.
- Is-sustanzi l-oħra huma: metacresol, glycerol, disodium hydrogen phosphate heptahydrate, zinc oxide u ilma għall-injezzjoni. Sodium hydroxide jew hydrochloric acid jistgħu jkunu ntużaw biex jaġġustaw l-aċidità (ara sezzjoni 2 "Insulin lispro Sanofi fih is-sodium").

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

Insulin lispro Sanofi, soluzzjoni għall-injezzjoni huwa soluzzjoni ċara, bla kulur u akweja.

Kull skartoċ fih 3 ml.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

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

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

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

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

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

Kull pinna mimlija għal-lest tforni 1-80 unità f'żidiet ta' unità 1

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Insulin lispro Sanofi u għalxiex jintuża

Insulin lispro Sanofi jintuża biex tiġi ttrattata d-dijabete. Huwa jaħdem aktar malajr minn insulina umana normali minhabba li l-molekula tal-insulina għet mibdula kemxejn.

Ikollok id-dijabete jekk il-frixa tiegħek ma tagħmilx biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demm tiegħek. Insulin lispro Sanofi huwa sostitwent għall-insulina tiegħek u jintuża biex jikkontrolla l-glukożju għal tul ta' żmien. Huwa jaħdem malajr ħafna u jservi għal anqas hin mill-insulina li tinħall (2 sa 5 sigħat). Normalment għandek tuża Insulin lispro Sanofi fi żmien 15-il minuta minn ikla.

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tuża Insulin lispro Sanofi kif ukoll insulina li ddum taħdem għal hin itwal. Kull tip ta' insulina tiġi ma' fuljett ta' taghrif ieħor għall-pazjent biex jgħidlek fuqha. Tbidilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek. Oqgħod attent ħafna jekk tibdel l-insulina.

Insulin lispro Sanofi huwa tajjeb għall-użu fl-adulti u fit-tfal.

Insulin lispro Sanofi Solostar hija pinna mimlija għal-lest li tintrema wara l-użu u fiha 3 ml (300 unità, 100 unit/ml) ta' insulin lispro. Pinna waħda mimlija għal-lest Insulin lispro Sanofi fiha ħafna dożi ta' insulina. Il-pinna mimlija għal-lest Insulin lispro Sanofi tisselezzjona b'żidiet ta' unità 1. **In-numru ta' unitajiet jidher fit-tieqa tad-doża, dan għandu jiġi cċekkjat kull darba qabel l-injezzjoni tiegħek.** Tista' tagħti minn unità 1 sa 80 unità f'injezzjoni waħda. **Jekk id-doża tiegħek hija iżjed minn 80 unità, se jkollok bżonn tagħti lilek innifsek aktar minn injezzjoni waħda.**

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

Tużax Insulin lispro Sanofi

- jekk taħseb li għejja xi **ipoglicemija** (livell baxx ta' zokkor fid-demm). Iktar 'il quddiem fil-fuljett se jkollok spjegat kif titratta ipoglicemija ħafifa (ara sezzjoni 3: Jekk tuża Insulin lispro Sanofi aktar milli teħtieġ).

- jekk inti **allergiku** għal insulin lispro jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzzjonijiet

Insulin lispro Sanofi f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għall-injezzjoni minn taht il-gilda (ara wkoll sezzjoni 3). Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Niżżel l-isem tad-ditta ("Insulin lispro Sanofi") u n-numru tal-Lot (inkluż fuq il-kartun ta' barra u t-tikketti ta' kull kunjett, skartoċċ u siringa mimlija għal-lest) tal-prodott li inti qed tuża u pprovdli din l-informazzjoni meta tirrapporta kwalunkwe effetti sekondarji.

Bidliet fil-gilda fis-sit tal-injezzjoni

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

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Insulin lispro Sanofi:

- Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek huma kkontrollati sew bit-terapija tal-insulina li qed tuża bħalissa, tista' ma thossx is-sintomi ta' twissija meta iz-zokkor fid-demm ikun qed jitbaxxa wisq. Sinjali ta' twissija huma mnizzla aktar 'il quddiem f'dan il-fuljett. Għandek taħseb sew dwar meta tiehu l-ikliet, kemm tagħmel eżerċizzju spiss u l-ammont ta' eżerċizzju li tagħmel. Għandek ukoll tosserva mill-qrib il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek billi tittestja aktar ta' spiss il-glukożju fid-demm tiegħek.
- Xi ftit nies li kellhom ipoglicemija wara li qalbu minn insulina tal-annimali għal insulina umana rrappurtaw li l-ewwel sintomi ta' twissija kienu anqas ovvjji jew differenti. Jekk spiss ikollok ipoglicemija jew jekk għandek diffikultà biex tagħrafha, jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek.
- Jekk twieġeb IVA għal xi waħda mill-mistoqsijiet li ġejjin, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tad-dijabete tiegħek
 - Kont ma tiflahx dan l-aħħar?
 - Għandek problemi bil-kliewi jew bil-fwied?
- Qed tagħmel aktar eżerċizzju mis-soltu? Għandek ukoll tgħid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tad-dijabete tiegħek jekk qed tippjana biex issiefer. Id-differenza fil-hin bejn il-pajjiżi tista' tfisser li jkollok tiehu l-injezzjonijiet u l-ikliet f'hinijiet differenti milli meta tkun id-dar.
- Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew trattati b'pioglitazone u l-insulina, kellhom żvilupp ta' insuffiċjenza tal-qalb. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli, jekk ikollok xi sinjali ta' insuffiċjenza tal-qalb bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda malajr fil-piż jew nefha lokalizzata (edima).
- Din il-pinna mhijiex irrakkomandata għall-użu minn persuni għomja jew b'indeboliment viżwali mingħajr l-għajnuna ta' xi hadd imħarreg fl-użu tal-pinna.

Mediċini oħra u Insulin lispro Sanofi

Il-bżonnijiet tiegħek tal-insulina jistgħu jinbidlu jekk qed tiehu

- il-pillola kontraċettiva,
- steroidi,
- terapija li tissostitwixxi l-ormoni tat-tirojde,
- mediċini ipoglicemiċi orali,
- acetyl salicylic acid,
- antibijotiċi sulpha,
- octreotide,
- "stimulanti tar-riċetturi beta₂" (per eżempju ritodrine, salbutamol jew terbutaline),
- imblokkaturi tar-riċetturi beta, jew
- ċerti antidipressanti (inibituri ta' monoamine oxidase jew inibituri selettivi tal-assorbiment mill-gdid ta' serotonin),

- danazol,
- ċerti inibituri tal-enzima li tbiddel l-aġjotensin (ACE, *angiotensin converting enzyme*) (per eżempju captopril, enalapril), u
- sustanzi li jimblukaw ir-riċetturi ta' aġjotensin II.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra. (ara wkoll is-sezzjoni “Twissijiet u prekawzjonijiet”).

Insulin lispro Sanofi mal-alkohol

Il-livelli taz-zokkor fid-demem tiegħek jistgħu jinbidlu jekk inti tixrob l-alkohol. Għalhekk l-ammont ta' insulina meħtieġa jista' jinbidel.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina. L-ammont tal-insulina li jkollok bżonn is-soltu jonqos waqt l-ewwel tlett xhur tat-tqala u jiżdied għal l-aħħar sitt xhur. Jekk qed tredda', jista' jkollok bżonn tibdel l-ammont tal-insulina li qed tiehu jew tibdel id-dietta.

Sewqan u thaddim ta' magni

Il-hila tiegħek biex tikkoncentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk għandek ipoglicemija. Jekk jogħġbok żomm f'moħħok din il-problema possibbli f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew oħrajn f'riskju (eż. sewqan ta' karozza jew thaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek dwar jekk huwiex prudenti ssuq jekk ikollok:

- episodji frekwenti ta' ipoglicemija
- sinjali ta' twissija mnaqqsa jew assenti ta' ipoglicemija

Insulin lispro Sanofi fih is-sodium

Din il-mediċina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) sodium f'kull doża, jiġifieri essenzjalment “hielsa mis-sodium”.

3. Kif għandek tuża Insulin lispro Sanofi

Dejjem iċċekkja l-pakkett u t-tikketta tal-pinna mimlija għal-lest għall-isem u għat-tip tal-insulina meta gġibu mill-ispiżerija. Kun żgur li gġib Insulin lispro Sanofi li t-tabib tiegħek qallek biex tuża.

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju. Biex tevita l-possibbiltà li tferrex mard, kull pinna għandha tintuża minnek biss, anke jekk il-labra tinbidel.

Doża

- Normalment għandek tinjetta Insulin lispro Sanofi fi żmien 15-il minuta minn ikla. Jekk ikollok bżonn, tista' tinjetta eżatt wara ikla. Iżda t-tabib tiegħek ikun qallek eżatt kemm għandek tuża, meta għandek tużaha, u kemm ta' spiss. Dawn l-istruzzjonijiet qegħdin għalik biss. Segwihom eżatt u żur il-klinika tad-dijabete tiegħek b'mod regolari.
- Jekk tibdel it-tip tal-insulina li tuża (per eżempju minn insulina umana jew mill-annimali għall-prodott Insulin lispro Sanofi), jista' jkollok bżonn tuża aktar jew anqas minn qabel. Dan jista' jkun biss għall-ewwel injezzjoni jew tista' tkun bidla bil-mod il-mod fuq diversi ġimgħat jew xhur.
- Injetta Insulin lispro Sanofi taħt il-ġilda (użu għal taħt il-ġilda jew “SC”, *subcutaneous*). Għandek tinjettah f'muskolu biss jekk qallek tagħmel dan it-tabib tiegħek.

Preparazzjoni ta' Insulin lispro Sanofi

- Insulin lispro Sanofi huwa diġa mahlul fl-ilma, għalhekk m'għandekx bżonn thalltu. Imma għandek tużah **biss** jekk jidher qisu ilma. Għandu jkun trasparenti, bla kulur u bla biċċiet solidi go fih. Iċċekkja kull darba li tinjetta ruħek.

Kif tlesti l-pinna SoloStar mimlija għal-lest għall-użu (Jekk jogħġbok ara l-fuljett għall-utent)

- Insulin lispro Sanofi f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għall-injezzjoni minn taht il-gilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.
- L-ewwel aħsel idejk.
- Aqra l-istruzzjonijiet dwar kif tuża l-pinna mimlija għal-lest tal-insulina tiegħek. Jekk jogħġbok segwi l-istruzzjonijiet b'attenzjoni. Hawnhekk hawn xi affarijietli għandek tiftakar.
- Uża labra nadifa. (Il-labar mhumiex inkluzi).
- Dejjem aghmel test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni.

L-injezzjoni ta' Insulin lispro Sanofi

- Qabel ma tagħmel l-injezzjoni, naddaf il-gilda tiegħek kif ġejt mghallem. Injetta taht il-gilda, kif ġejt mghallem. Tinjettax direttament go vina. Wara l-injezzjoni tiegħek, halli l-labra fil-gilda għal għaxar sekondi biex tkun żgur li injettajt id-doża kollha. Torokx il-parti li għadek kif injettajt. Kun żgur li tinjetta mill-inqas nofs pulzier (1 cm) 'l bogħod mill-aħħar injezzjoni u li tbiddel il-postijiet li tinjetta fihom, kif ġejt mghallem. Mhux importanti liema post tal-injezzjoni tuża, kemm fil-parti ta' fuq tad-driegħ, fil-koxxa, fil-warrani jew fiż-żaqq, l-injezzjoni ta' Insulin lispro Sanofi tahdem aktar malajr minn insulina umana li tinħall.
- M'għandekx tagħti Insulin lispro Sanofi mir-rotta ta' ġol-vini (IV). Injetta Insulin lispro Sanofi kif għallmek it-tabib jew l-infermier tiegħek. It-tabib tiegħek biss jista' jagħti Insulin lispro Sanofi mir-rotta ta' ġol-vini. Huwa jagħmel hekk f'ċirkostanzi speċjali biss bħal operazzjoni jew jekk inti ma tiflahx u l-livelli tal-glukożju tiegħek huma għoljin wisq.

Wara li tinjetta

- Malli tkun ghamilt l-injezzjoni, nehhi l-labra minn mal-pinna mimlija għal-lest permezz tal-għatu ta' barra tal-labra. **Issellifx il-labar tiegħek.** Issellifx il-pinna tiegħek. Poġgi lura l-għatu lura fuq il-pinna

Aktar injezzjonijiet

- Kull darba li inti tuża pinna mimlija għal-lest inti għandek tuża labra ġdida. Dejjem għamel test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni. Inti tista' tara bejn wiehded u ieħor kemm-il unità ta' insulina għad fadal billi thares fejn hemm il-plaġer fuq l-iskala tal-insulina.
- Thallatx insulina oħra fil-pinna mimlija għal-lest tiegħek. Ladarba l-pinna mimlija għal-lest tiżvoġta, terġax tuzaha. Jekk jogħġbok armiha b'attenzjoni – l-ispizjar jew l-infermier tad-dijabete tiegħek se jgħidulek kif tagħmel dan.

Jekk tuża Insulin lispro Sanofi aktar milli suppost

Jekk tuża Insulin lispro Sanofi aktar milli tehtieg jew jekk m'intix ċert/a kemm injettajt, jista' jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demm. Iċċekkja z-zokkor fid-demm tiegħek. Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx (**ipoglicemija hafifa**), kul il-pilloli tal-glukożju, hu z-zokkor jew ixrob xarba biz-zokkor. Imbagħad hu frott, gallettini, jew sandwiċċ, kif qallek it-tabib tiegħek u strieh f'it. B'hekk hafna mid-drabi jirnexxilek tirkupra minn ipoglicemija hafifa jew minn doża f'it eċċessiva ta' insulina. Jekk tmur għall-agħar u n-nifs tiegħek jiqsar u l-gilda tiegħek tibjad, għid lit-tabib tiegħek minnufih. Injezzjoni tal-glukagon tista' ttratta ipoglicemija severa mhux hażin. Kul il-glukożju jew iz-zokkor wara l-injezzjoni tal-glukagon. Jekk ma jghaddilekx bil-glukagon, ikollok tmur l-isptar. Staqsi lit-tabib tiegħek biex jgħidlek dwar il-glukagon.

Jekk tinsa tuża Insulin lispro Sanofi

Jekk tuża inqas Insulin lispro Sanofi milli għandek bżonn jew jekk m'intix ċert/a kemm injettajt, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm. Iċċekkja z-zokkor fid-demm tiegħek.

Jekk l-ipoglicemija (zokkor baxx fid-demm) jew l-iperglicemija (zokkor għoli fid-demm) ma tkunx ittrattata, huma jistgħu jkunu serji hafna u jikkawżaw uġiħ ta' ras, dardir (nawsja), rimettar, telf ta' fluwidi (dehidratazzjoni), telf mis-sensi, koma kif ukoll mewt (ara Ipoglicemija u Iperglicemija u ketoacidożi tad-dijabete fis-sezzjoni 4 "Effetti Sekondarji Possibbli").

Tliet affarijiet sempliċi biex tevita ipoglicemija jew iperglicemija huma:

- Dejjem żomm siringi żejda u kunjett żejjed ta' Insulin lispro Sanofi, jew pinna u skrataċ żejda, f'każ li inti tittelf il-pinna mimlija għal-lest SoloStar tiegħek jew jekk jiġrilha l-hsara.
- Dejjem żomm xi haġa fuqek biex turi li inti dijabetiku.
- Dejjem żomm iz-zokkor fuqek.

Jekk tiegħaf tuża Insulin lispro Sanofi

Jekk tuża inqas Insulin lispro Sanofi milli għandek bżonn, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm. Tibdilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Allergija sistemika hija rari (tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 1,000). Is-sintomi huma kif ġej:

- | | |
|---------------------------------|-------------------------------|
| • raxx mal-gisem kollu | • tinzel il-persjoni tad-demm |
| • diffikultà bit-tehid tan-nifs | • qalb tħabbat tgħaġġel |
| • tħarhir | • għaraq |

Jekk tħseb li qed ikollok din it-tip ta' allergija għall-insulina b'Insulin lispro Sanofi, għid lit-tabib tiegħek minnufih.

Allergija lokali hija komuni (tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 10). Xi persuni jkollhom ħmura, nefha jew ħakk madwar il-post tal-injezzjoni tal-insulina. Dawn is-soltu jgħaddu f'minn ftit granet sa ftit ġimghat. Jekk jiġrilek hekk, għid lit-tabib tiegħek.

Tibdil fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Lipodistrofija mhijiex komuni (tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 100). Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xahmi ta' taht il-ġilda jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxin (lipoipertrofija). Boċċi taht il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejja amilojdi (amilojdozi tal-ġilda; mhux magħruf kemm-il darba tista' sseħħ). L-insulina tista' ma tħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

Ġiet irrapportata edima (eż. nefha fid-dirghajn, fl-għekiesi; żamma tal-fluwidi), speċjalment fil-bidu tat-terapija bl-insulina jew waqt bidla fit-terapija biex jitjeb il-kontroll tal-glukożju fid-demm tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

Problemi komuni tad-dijabete

A. Ipoglicemija

Ipoglicemija (zokkor baxx fid-demm) tfisser li ma hemmx biżżejjed zokkor fid-demm. Dan jista' jiġi kkawżat jekk:

- inti tinjetta wisq Insulin lispro Sanofi jew insulina oħra;
- ma tiekolx jew tiekol tard jew jekk tbiddel id-dieta tiegħek;
- tagħmel wisq eżerċizzju jew tħdem iż-żejjed eżatt qabel jew wara ikla;
- għandek infezzjoni jew mard (speċjalment dijarea jew rimettar);
- hemm bidla fil-ħtieġa tiegħek għall-insulina; jew

- għandek problema bil-kliewi jew bil-fwied li tmur għall-aġar.

L-alkohol u xi mediċini jistgħu jaffettwaw il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek (ara sezzjoni 2).

L-ewwel sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm is-soltu jiġru malajr u jinkludu dan li ġej:

- | | |
|--------------------|-------------------------|
| • għeja | • qalb tħabbat tgħaġġel |
| • nervi jew roġħda | • tħossok imdardar |
| • uġiġħ ta' ras | • għaraq kiesaħ |

Meta ma tkunx kunfidenti li taf tagħraf is-sintomi ta' twissija tiegħek, evita sitwazzjonijiet, eż. li ssuq karozza, fejn tista' tpoġġi lilek jew lil oħrajn f'riskju minhabba ipoglicemija.

B. Iperglicemija u ketoacidozi tad-dijabete

Iperglicemija (wisq zokkor fid-demm) tfisser li l-ġisem m'għandux biżżejjed insulina. Iperglicemija tista' tiġri minhabba li:

- ma tużax Insulin lispro Sanofi jew insulina oħra;
- tuża anqas insulina minn dak li qallek it-tabib tiegħek;
- tiekol ħafna aktar minn dak li tippermettilek id-dieta tiegħek; jew
- ikollok deni, infezzjoni jew stress emozzjonali.

L-iperglicemija tista' twassal għall-ketoacidozi tad-dijabete. L-ewwel sintomi jiġu bil-mod fuq firxa ta' ħafna sigħat jew ġranet. Is-sintomi jinkludu dan li ġej:

- | | |
|--------------------|-----------------------------------|
| • tħossok bi nġhas | • bla aptit |
| • wiċċ aħmar | • riħa ta' frott fin-nifs |
| • għatx | • tħossok imdardar jew tirremetti |

Sintomi severi huma teħid tan-nifs qawwi u polz mġhaġġel. **Ġib għajnuna medika immedjatament.**

Ċ. Mard

Jekk int ma tiflaħx, speċjalment jekk qed tħossok imdardar jew jekk qed tirremetti, l-ammont ta' insulina li għandek bżonn jista' jinbidel. **Anke meta ma tkunx qed tiekol b'mod normali, xorta jkollok bżonn l-insulina.** Ittestja l-awrina jew id-demm tiegħek, segwi 'r-regoli tiegħek ta' meta tkun ma tiflaħx', u għid lit-tabib tiegħek.

5. Kif taħzen Insulin lispro Sanofi

Żomm fejn ma tintlaħaqx u ma tidhirx mit-tfal.

Tużax Insulin lispro Sanofi f'pinna mimlija għal-lest wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Qabel tintuża l-ewwel darba aħżen il-mediċina tiegħek fil-frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Tagħmiliex fil-friza. Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Żomm il-pinna mimlija għal-lest Insulin lispro Sanofi tiegħek li tkun qed tuża f'temperatura ambjentali (taħt 30°C) u armiha wara 4 ġimgħat. Iżżomx il-pinna mimlija għal-lest li tkun qed tuża fil-frigġ. Il-pinna mimlija għal-lest m'għandhiex tinħażen bil-labra mwahħla. Dejjem żomm l-għatu fuq il-pinna mimlija għal-lest meta ma tkunx qed tużagħha sabiex tilqa' mid-dawl.

Tużax il-pinna mimlija għal-lest Insulin lispro Sanofi jekk is-soluzzjoni hija kkulurita jew fiha biċċiet solidi. Inti għandek tużaha **biss** jekk jidher qisu ilma. Iċċekkja dan kull darba li tinjetta lilek innifsek.

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 għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Insulin lispro Sanofi

- Is-sustanza attiva hija insulin lispro. Kull ml ta' soluzzjoni fih 100 unità (ekwivalenti għal 3.5 mg) ta' insulin lispro. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 3 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 300 unità.
- Is-sustanzi l-oħra huma: metacresol, glycerol, disodium hydrogen phosphate heptahydrate, zinc oxide u ilma għall-injezzjonijiet. Sodium hydroxide jew hydrochloric acid jistgħu jkunu ntużaw biex jaġġustaw l-aċidità (ara sezzjoni 2 "Insulin lispro Sanofi fih is-sodium").

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

Insulin lispro Sanofi, soluzzjoni għall-injezzjoni huwa soluzzjoni ċara, bla kulur u akweja.

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 3 ml.

Il-pinna mimlija għal-lest Insulin lispro Sanofi (SoloStar) tiġi f'pakketti ta' pinna 1, 3, 5 jew 10 pinen mimlijin għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

L-Insulin lispro Sanofi fil-pinna mimlija għal-lest tiegħek hija l-istess bħal Insulin lispro Sanofi, li tiġi fi skrataċ ta' Insulin lispro Sanofi separati. Il-pinna mimlija għal-lest għandha sempliċiment l-iskartoċċ bħala parti integrali mill-pinna. Meta l-pinna mimlija għal-lest tiżvojta ma tistax terġa' tużaha.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

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

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

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

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6616 47 50

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

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

L-ewwel aqra dan

Informazzjoni importanti

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

Tgħalliem injetta

- Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif tinjetta, qabel ma tuża l-pinna tiegħek.
- Itlob l-ġajnuna jekk inti għandek problemi timmaniġġja l-pinna, pereżempju jekk inti għandek problemi bil-vista.
- Din il-pinna mhijiex irrakkomandata għall-użu minn persuni għomja jew b'indeboliment viżwali mingħajr l-ġajnuna ta' xi hadd imħarreġ fl-użu tal-pinna.
- Aqra dawn l-istruzzjonijiet kollha qabel tuża l-pinna tiegħek. Jekk inti ma ssegwix dawn l-istruzzjonijiet kollha, inti tista' tiehu wisq jew tiehu ftit wisq insulina.

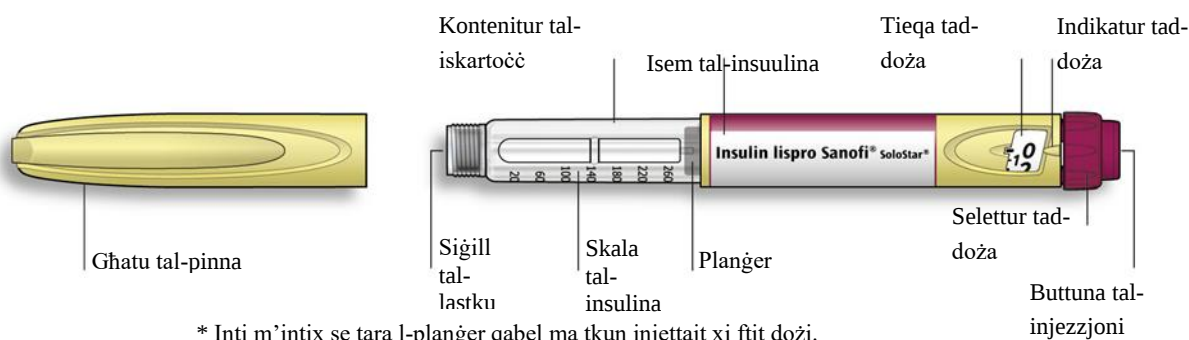
Għandek bżonn l-ġajnuna?

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

Affarjiet ohra li se jkollok bżonn:

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

Kun af il-pinna tiegħek

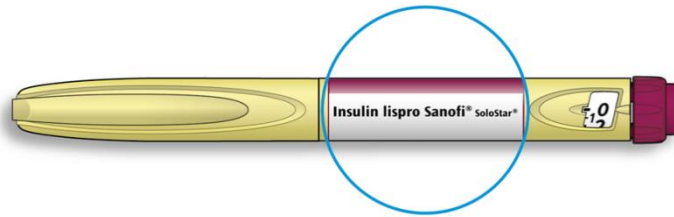


PASS 1: Iċċekkja l-pinna tiegħek

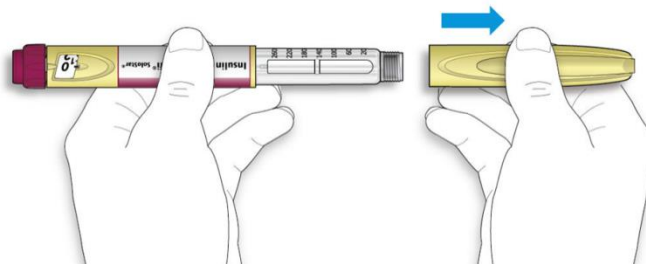
- Oħroġ pinna ġdida mill-frigġ mill-inqas siegħa qabel tinjetta. Insulina kiesha twegġa' iktar biex tinjettaha.

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

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



B Iġbed biex tneħhi l-ghatu tal-pinna.



C Iċċekkja li l-insulina hija ċara.

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



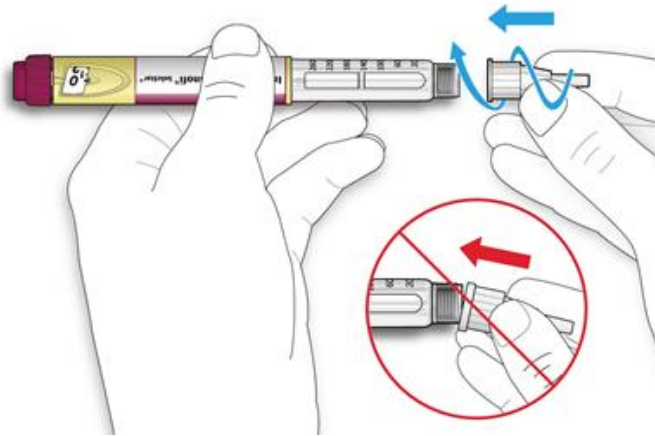
PASS 2: Wahhal labra ġdida

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

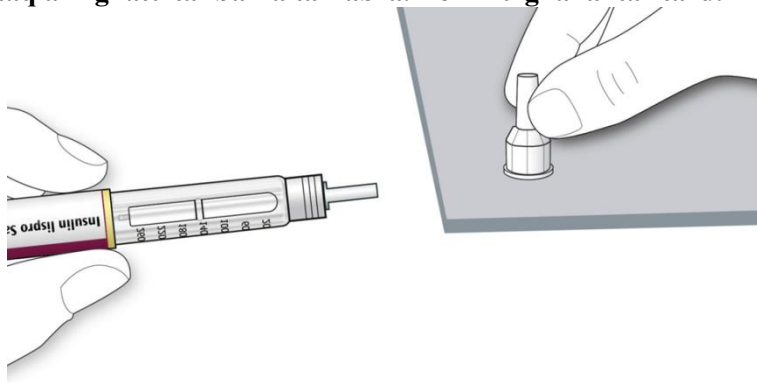
A Hu labra ġdida u qaxxar is-siġill protettiv.



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



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



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



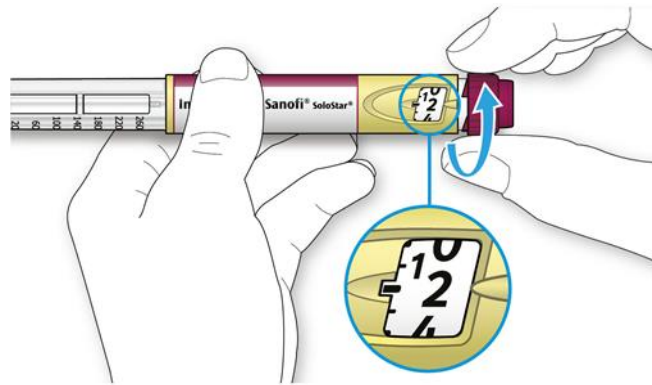
i Kif tmiss il-labar

- Oqogħod attent/a meta tmiss il-labar – dan biex jiġi evitat li titniggeż u li tagħti jew tieġu infezzjonijiet.

PASS 3: Aghmel test ta' sigurtà

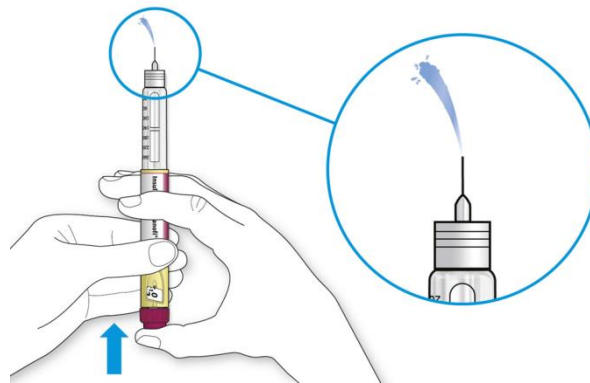
- Dejjem għandek tagħmel test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni – dan biex:
 - tiċċekkja li l-pinna u l-labra tiegħek qed jaħdmu kif suppost.
 - taċċerta ruġek li inti qed tieġu d-doża t-tajba tal-insulina.

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



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

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



Jekk ma tidher l-ebda insulina:

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

i Jekk tara bżiežaq tal-arja

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

PASS 4: Aghżel id-doża

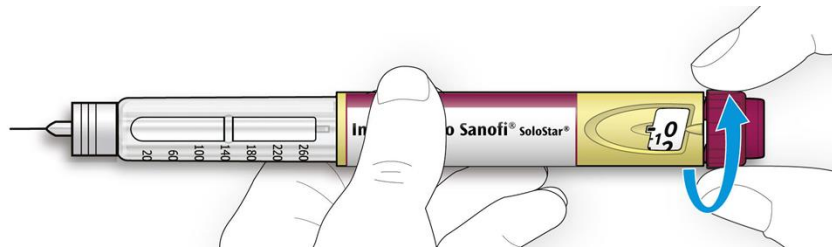
- Qatt tagħżel doża jew tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni minghjar ma jkun hemm labra mwahħla. Dan jista' jikkawża ħsara lill-pinna tiegħek.

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



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

- Jekk tibqa' ddawwar u taqbez id-doża tiegħek, inti tista' ddawwar lura.
- Jekk fil-pinna ma jkunx għad fadal biżżejjed unitajiet għad-doża tiegħek, is-selettur tad-doża se jieqaf fuq in-numru tal-unitajiet li jkun għad fadal.
- Jekk inti ma tkunx tista' tagħżel id-doża shiħa li giet ordnata lilek, uża pinna ġdida jew injetta l-unitajiet li jkun għad fadal u uża pinna ġdida biex tkompli tiehu d-doża shiħa tiegħek.



Kif għandek taqra t-tieqa tad-doża

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



Intagħżlu 20 unità

Numri bil-fard jintwerew bħala linja bejn in-numru biż-żewġ:



Intagħżlu 21 unità

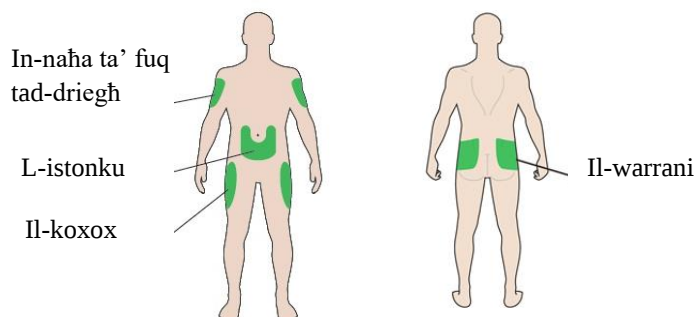
i Unitjiet ta' insulina fil-pinna tiegħek

- Il-pinna tiegħek fiha total ta' 300 unità ta' insulina. Inti tista' tagħżel id-doża tiegħek minn unità 1 sa 80 unità fi gradi ta' unità 1. Kull pinna fiha aktar minn doża 1.
- Tista' tara bejn wiehied iehor kemm għad fadal unitajiet ta' insulina billi tħares fejn qiegħed il-plaġer fuq l-iskala tal-insulina.

PASS 5: Injetta d-doża tieghek

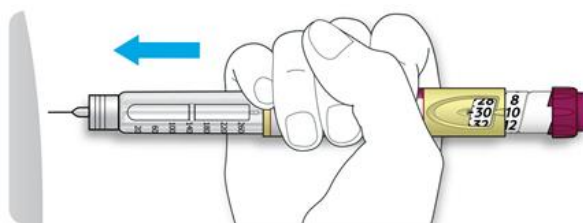
- Jekk inti ssibha diffiċili biex tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni 'l ġewwa, tistgħux minhabba li dan jista' jkisser il-pinna. Ara s-sezzjoni **I** taħt għall-għajnuna.

A Aghzel post biex tinjetta kif jidher fl-istampa



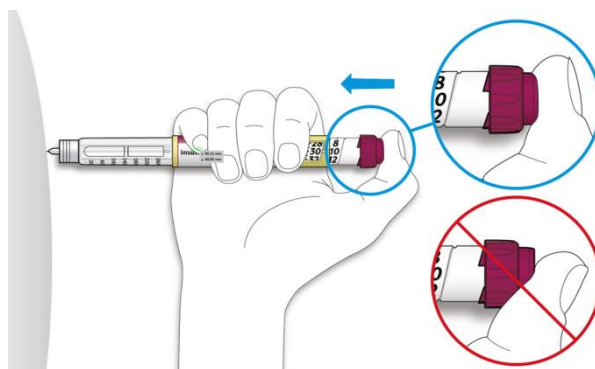
B Imbotta l-labra ġol-ġilda tieghek kif uriek it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tieghek.

- Tmissx il-buttuna tal-injezzjoni għalissa.



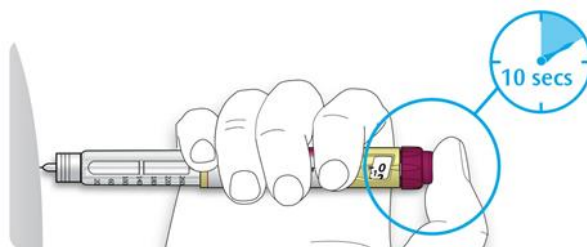
C Poġġi l-behem (is-saba' l-oħxon) fuq il-buttuna tal-injezzjoni. Imbagħad aghfasha sa ġewwa u żommha magħfusa.

- Tagħfasx la ġenba –subgħajk jista' jimblokka s-selettur tad-doża milli jdur.



D Żomm il-buttuna tal-injezzjoni magħfusa u meta tara "0" fit-tieqa tad-doża, ghodd bil-mod sa' 10.

- Dan jiżgura li inti tkun taħt id-doża shiħa.



E Wara li żżommha u tghodd bil-mod sa 10, erhi l-buttuna tal-injezzjoni. Imbagħad nehhi l-labra mill-ġilda tiegħek.

i Jekk inti ssibha diffiċili biex tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni 'l ġewwa:

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

PASS 6: Nehhi l-labra

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

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

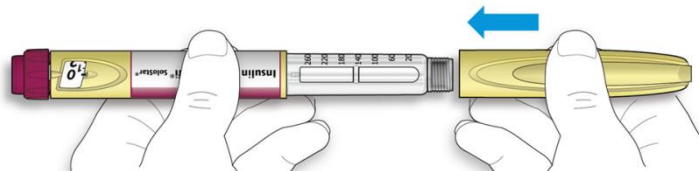
- Biex tnaqqas ir-riskju ta' titqib aċċidentali bil-labra, qatt m'għandek terġa' tpoġġi l-ġhatu ta' ġewwa tal-labra lura f'postu.
- Jekk l-injezzjoni tiegħek tingħata minn persuna oħra, jew jekk inti qed tagħti l-injezzjoni lill-persuna oħra, din il-persuna għandha toqgħod attenta ħafna meta taqla' u tarmi l-labra.
- Segwi l-miżuri ta' sigurtà rrakkomandati għat-tneħħija u r-rimi ta' labar (ikkuntattja lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek) sabiex tnaqqas ir-riskju li titniggeż b'mod aċċidentali bil-labra u tferrex mard li jittiehed.

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



C Poġġi l-ġhatu lura fuq il-pinna.

- Tpoġġix il-pinna lura fil-frigġ.



Kif tiehu hsieb il-pinna tiegħek

Oqgħod attent għall-pinna tiegħek

- Twaqqax il-pinna tiegħek u thabbatiex ma' superfiċje iebes.
- Jekk taħseb li l-pinna tiegħek jista' jkollha l-ħsara, tippruvax issewwiha, uża waħda ġdida.

Ipproteġi l-pinna tiegħek mit-trab u l-ħmieġ

- Inti tista' tnaddaf il-pinna minn barra billi timsaħha b'biċċa niedja (bl-ilma biss). Tgħaddasx, taħsilx u tillubrikax il-pinna tiegħek – dan jista' jagħmlilha l-ħsara.

Meta tarmi l-pinna tieghek

- Nehhi l-labra qabel ma tarmi l-pinna tieghek.
- Armi l-pinna uzata kif qalulek l-ispizjar jew l-awtorità lokali tieghek.

Għal aktar informazzjoni dwar il-ħażna u l-użu tal-pinna tieghek, jekk jogħġbok irreferi għal sezzjonijiet 2 u 5 tal-fuljett ta' tagħrif.