

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Insuman Rapid 40 UI/ml soluzzjoni għall-injezzjoni go kunjett  
Insuman Rapid 100 UI/ml soluzzjoni għall-injezzjoni go kunjett

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### Insuman Rapid 40 UI/ml go kunjett

Kull ml fih 40 UI isulina umana (ekwivalenti għal 1.4 mg)

Kull kunjett fih 10 ml ta' soluzzjoni għal injezzjoni, ekwivalenti għal 400 UI insulina.

### Insuman Rapid 100 UI/ml go kunjett

Kull ml fih 100 UI isulina umana (ekwivalenti għal 3.5 mg)

Kull kunjett fih 5 ml ta' soluzzjoni għal injezzjoni, ekwivalenti għal 500 UI insulina jew 10 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 1000 UI insulina.

UI (Unita Internazzjonali) waħda hija ekwivalenti għal 0.035 mg insulina umana anidru\*.

Insuman Rapid hija soluzzjoni newtrali ta' insulina (insulina regolari).

\*L-insulina umana hija magħmula permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA go *Escherichia coli*.

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni ċara mingħajr kulur

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

#### Požoloġija

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

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

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

Fit-trattament ta' l-iperglicemija severa, u partikolarment il-ketoacidozi, l-użu ta' l-insulina huwa parti minn sistema ta' terapija kumplessa, li tinkludi l-miżuri biex l-pazjenti jkunu protetti mill-possibbiltà

ta' kumplikazzjonijiet severi, dovuti għat-tnaqqis relattivament mgħaġġel fil-livelli tal-glucose fid-demm. Din it-tip ta' kura teħtieġ moniteraġġ mill-viċinbir-reqqa (l-istatus metaboliku, il-bilanċ aċidiku-alkaliniku, l-istatus ta' l-elettroliti u l-parametri vitali eċċ) f'sezzjoni tal-kura intensiva jew xi post ieħor simili.

#### Tibdil sekondarju fid-doża

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

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

#### Popolazzjonijiet speċjali

##### *Popolazzjoni anzjana (≥65 sena)*

Fl-anzjani, deterjorament progressiv fil-funzjoni tal-kliewi jista' jwassal għal tnaqqis kontinwu fil-ħtiġijiet tal-insulina.

##### *Indeboliment renali*

F'pazjenti b'indeboliment renali, il-ħtiġijiet għall-insulina jistgħu jonqsu minħabba li jkun hemm tnaqqis fil-kapaċità li ssir il-glukoneoġenesi u tnaqqis fil-metaboliżmu tal-insulina.

##### *Indeboliment epatiku*

F'pazjenti b'indeboliment epatiku, il-ħtiġijiet għall-insulina jistgħu jonqsu minħabba li jkun hemm tnaqqis fil-kapaċità li ssir il-glukoneoġenesi u tnaqqis fil-metaboliżmu tal-insulina.

#### Metodu ta' kif għandu jingħata

Insuman Rapid m'għandux jintuża f'pompi tal-insulina esterni jew impjantati jew f'pompi peristaltici b'tubi tas-silikon.

Insuman Rapid għandu jingħata fit-tessut ta' taħt il-ġilda.

L-assorbiment ta' l-insulina u, għalhekk, l-effett ta' doża fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm jista' jvarja minn sit t' injezzjoni għal oħra (e.ż. il-qafas taż-żaqq meta mqabbel mal-koxxa). Is-siti ta' l-injezzjoni, f'erja partikolari, għandhom jinbiddu minn titqiba għall-oħra sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija u ta' amilojdoži tal-ġilda (ara sezzjoni 4.4 u 4.8).

#### Insuman Rapid 40 UI/ml f'kunjett

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

#### Insuman Rapid 100 UI/ml f'kunjett

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

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

Għal aktar informazzjoni dwar immaniġġar, ara sezzjoni 6.6.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

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

#### 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

##### Traċċabilità

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

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

F'pazjenti li huma allergiċi għall-insulina derivata mill-animali, huwa irrakkomandat li jsir analiżi għar-reazzjonijiet allergiċi b'injezzoni żgħira fil-ġilda, qabel ma ssir il-bidla għal Insuman Rapid, għax dawn jistgħu jiżviluppaw kontro-reazzjonijiet immunoloġiċi kontra.

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

##### Kif taqleb għal Insuman Rapid

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

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

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

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

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

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

##### Ipoglicemija

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

Il-kawtela trid tkun eżerċitata, u l-immoniterjar intensiv tal-livelli tal-glucose fid-demm huwa irrakkomandat f'dawk il-pazjenti li jiżviluppaw attacki t'ipoglicemija, u li jkun t'importanza klinika

patikolarment rilevanti, bħal ngħidu aħna, pazjenti bi djuq sinifikanti ta' l-arterji koronarji jew ta' l-arterji li jissupplixxu d-demm lill-moħħ (riskju ta' kumplikazzjonijiet kardijaċi u ċerebrali dovuti għall-ipoglicemja), kif ukoll dawk il-pazjenti li għandhom retinopatija proliferattiva, speċjalment jekk mhumiex ittrattati b'*photocoagulation* (u b'hekk għandhom ir-riskju li jiżviluppaw amawrosi li tgħaddi wara l-ipoglicemja, ).

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

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

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

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

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

- bidla fis-sit fejn issir l-injezzjoni,
- sensitività akbar għall-insulina (e.ż. permezz tat-tneħħija ta' fatturi li jikaġunaw tensjoni),
- attività fiżika mhux tas-soltu, zieda fl-attività fiżika, jew dik imtawwla,
- mard li jitfaċċa minn żmien għall-ieħor (e.ż. rimettar, dijarrea),
- ammont inadegwat t'ikel,
- ikliet maqbuża,
- konsum ta' l-alkoħol,
- disturbi fil-glandoli endokrini mhux ikkompensati (e.ż. ipotijrojdiżmu, l-insuffiċjenza tal-parti anterjura tal-pitwitarja u l-insuffiċjenza adrenokortikali),
- trattament konkomitanti ma' xi prodotti oħra mediċinali (ara sezzjoni 4.5).

### Mard kurrenti

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

### Żbalji fil-medikazzjoni

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

### It-teħid ta' Insuman flimkien ma' pioglitazone

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

Insuman jintużaw flimkien. Jekk jintużaw flimkien, il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal sinjali u sintomi ta' insuffiċjenza kardijaka, żieda fil-piż jew edima. Pioglitazone għandu jitwaqqaf jekk jiġi xi sintomi kardijaċi.

#### Sodium

Din il-medicina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid essenzjalment 'mingħajr sodium'.

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

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

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

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

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

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

### **4.6 Fertilita', tqala u treddigh**

#### Tqala

Għall-insulina umana, m'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. L-insulina ma taqsamx għal għol-placenta. Wiehed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal din il-medicina għal nisa tqal.

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

#### Treddigh

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

#### Fertilità

Mhux disponibbli tagħrif kliniku jew li ġej mill-annimali dwar l-effett tal-insulina fuq il-fertilità maskili jew femminili

### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

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

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

#### 4.8 Effetti mhux mixtieqa

##### Sommarju tal-profil ta' sigurtà

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

##### Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

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

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

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Komuni	Mhux komuni	Mhux magħruf
<b>Disturbi fis-sistema immuni</b>		<b>Xokk</b>	Reazzjonijiet allergiċi immedjati (pressjoni baxxa tad-dem, edima angjonewrotika, bronkospazmu, reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda); Antikorpi kontra l-insulina
<b>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni</b>	Edima		Ipoglicemja; Iż-żamma ta' sodju
<b>Disturbi fl-ghajnejn</b>			Retinopatija proliferattiva, Retinopatija dijabetika, Tnaqqis fil-vista
<b>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</b>			Lipodistrofija Amilojożi tal-ġilda
<b>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</b>	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni	Urtikarja fis-sit tal-injezzjoni	Infjammazzjoni fis-sit ta' l-injezzjoni; Uġiġh fis-sit ta' l-injezzjoni;

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Komuni	Mhux komuni	Mhux maghruf
			Ħakk fis-sit ta' l-injezzjoni Ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni Nefha fis-sit ta' l-injezzjoni, , ,

#### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikolari

##### *Disturbi fis-sistema immuni*

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

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

##### *Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni*

Attakki severi ipoglicemiċi, speċjalment jekk ripetuti, jistgħu jwasslu għal ħsara newroloġika. Episodji ipoglicemiċi fit-tul jew severi jisgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja.

F'ħafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi tan-newroglukopinja huma preċeduti minn sinjali ta' kontra-regulazzjoni adrenergika. Ħafna drabi, aktar mat-tnaqqis fil-livell tal-glukosju fid-demm ikun kbir u ta' malajr, aktar ikun qawwi l-fenomeni tal-kontra-regulazzjoni u s-sintomu tiegħu.

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

##### *Disturbi fl-għajnejn*

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

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

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

Lipodistrofija u amilojdozi 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).

##### *Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata*

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

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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



## 4.9 Doża eċċessiva

### Sintomi

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

### Maniġġar

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

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

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

### Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-insulina

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

### Effetti farmakodinamiċi

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

### 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

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

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

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

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' eċċipjenti

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

### 6.2 Inkompatibilitajiet

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

Insuman Rapid m'għandux jithallat ma' soluzzjonijiet li fihom sustanzi riduttivi bħat-thioles u s-sulfiti

#### It-taħlit tal-insulini

Insuman Rapid m'għandux jithallat ma' preparazzjonijiet ta' insulini umani magħmula speċifikament għall-użu f'pompi tal-insulina.

Insuman Rapid m'għandux jithallat ukoll ma' insulini li ġejjin mill-annimali jew ma' analogi tal-insulina.

Insulini ta' konċentrazzjonijiet differenti (eż. 100UI kull ml u 40 UI kull ml) m'għandhomx jithalltu.

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

### 6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

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

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

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

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

### 6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

#### Kunjetti mhux miftuħa

Ahżen fi frigg (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

Insuman Rapid m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża.

Żomm il-kunjett, l-iskartoċċ jew il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

#### Kunjetti miftuħa

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

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

#### Insuman Rapid 40 UI/ml f'kunjett

10 ml soluzzjoni f'kunjett (ħġieġ tip I, bla kulur) b'tapp (aluminju) bil-ħanek, u b'tapp tal-lasktu (chlorobutyl) (tip I), u għatu (polypropylene) li jista' jingibed.

Pakketti ta' 1 u 5 kunjetti huma disponibbli.

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

#### Insuman Rapid 100 UI/ml f'kunjett

5 ml soluzzjoni f'kunjett u 10 ml soluzzjoni f'kunjett (hgieg tip I, bla kulur) b'tapp (aluminju) bil-hanek, u b'tapp tal-lasktu (chlorobutyl) (tip I), u għatu (polypropylene) li jista' jingibed.

Pakketti ta' 1 u 5 kunjetti huma disponibbli.

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

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniggar iehor**

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

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

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

Insuman Rapid m'għandux jintuża f'pompi tal-insulina esterni jew impjantati jew f'pompi peristaltici b'tubi tas-silikon.

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

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

#### Taħlit ta' l-insulini

Insuman Rapid jista' jithallat mal-preparazzjonijiet tal-insulini umani kollha, iżda mhux ma' dawk magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini. F'dak li għandu x'jaqsam mal-inkompatibbiltà ma' insulin oħra, ara sezzjoni 6.2.

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

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

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

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

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

EU/1/97/030/028

EU/1/97/030/029

EU/1/97/030/031

EU/1/97/030/032

EU/1/97/030/196

EU/1/97/030/197

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21 ta' Frar 1997

Data tal-aħħar tiġdid: 21 ta' Frar 2007

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

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

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Insuman Rapid 100 UI/ml soluzzjoni għall-injezzjoni ġo skartoċċ  
Insuman Rapid 100 UI/ml soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Insuman Rapid 100 UI/ml ġo skartoċċ  
Kull ml fih 100 UI isulina umana (ekwivalenti għal 3.5 mg)  
Kull skartoċċ fih 3 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 300 UI ta' insulina.

Insuman Rapid 100 UI/ml ġo pinna mimlija għal-lest  
Kull ml fih 100 UI isulina umana (ekwivalenti għal 3.5 mg)  
Kull pinna fiha 3 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 300 UI ta' insulina.

UI (Unita Internazzjonali) waħda hija ekwivalenti għal 0.035 mg insulina umana anidru\*.

Insuman Rapid hija soluzzjoni newtrali ta' insulina (insulina regolari).

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

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni ċara mingħajr kulur

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

#### Pożoloġija

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

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

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

#### *Insuman Rapid 100 UI/ml ġo pinna mimlija għal-lest*

SoloStar tforni insulina f' doži minn 1 sa 80 unità f' gradwazzjonijiet ta' unità waħda. Kull pinna fiha ħafna doži.

### Tibdil sekondarju fid-doża

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

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

### Popolazzjonijiet speċjali

#### Popolazzjoni anzjana (≥65 sena)

Fl-anzjani, deterjorament progressiv fil-funzjoni tal-kliewi jista' jwassal għal tnaqqis kontinwu fil-ħtiġijiet tal-insulina.

#### Indeboliment renali

F'pazjenti b'indeboliment renali, il-ħtiġijiet għall-insulina jistgħu jonqsu minħabba li jkun hemm tnaqqis fil-kapaċità li ssir il-glukoneoġenesi u tnaqqis fil-metaboliżmu tal-insulina.

#### Indeboliment epatiku

F'pazjenti b'indeboliment epatiku, il-ħtiġijiet għall-insulina jistgħu jonqsu minħabba li jkun hemm tnaqqis fil-kapaċità li ssir il-glukoneoġenesi u tnaqqis fil-metaboliżmu tal-insulina.

### Metodu ta' kif għandu jingħata

Insuman Rapid m'għandux jintuża f'pompi tal-insulina esterni jew impjantati jew f'pompi peristaltici b'tubi tas-silikon.

Insuman Rapid għandu jingħata fit-tessut ta' taħt il-ġilda.

L-assorbiment ta' l-insulina u, għalhekk, l-effett ta' doża fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm jista' jvarja minn sit t' injezzjoni għal oħra (e.ż. il-qafas taż-żaqq meta mqabbel mal-koxxa). Is-siti ta' l-injezzjoni, f'erja partikolari, għandhom jinbiddu minn titqiba għall-oħra sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija u ta' amilojdoži tal-ġilda (ara sezzjoni 4.4 u 4.8).

### Insuman Rapid 100 UI/ml f'skartoċċ

Insuman Rapid 100 UI/ml fl-iskrataċ huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda minn pinna li tista' terġa' tintuża. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa jew ta' injezzjoni minn ġol-vini, għandu jintuża kunjett (ara sezzjoni 4.4).

### Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest

Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa jew ta' injezzjoni minn ġol-vini, għandu jintuża kunjett (ara sezzjoni 4.4).

Qabel ma tuża SoloStar, għandek taqra sew l-Istruzzjonijiet għall-Użu inklużi fil-Fuljett ta' Tagħrif.

Għal aktar informazzjoni dwar immaniġġar, ara sezzjoni 6.6.

## **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

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

## **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

### Traċċabilità

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

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

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

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

### Kif taqleb għal Insuman Rapid

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

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

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

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

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

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

### Ivoglicemija

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

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

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

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

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

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

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

- bidla fis-sit fejn issir l-injezzjoni,
- sensitività akbar għall-insulina (e.ż. permezz tat-tneħħija ta' fatturi li jkaġunaw tensjoni),
- attività fiżika mhux tas-soltu, zieda fl-attività fiżika, jew dik imtawwla,
- mard li jifacċa minn żmien għall-ieħor (e.ż. rimettar, dijarrea),
- ammont inadegwat t'ikel,
- ikliet maqbuża,
- konsum ta' l-alkoħol,
- disturbi fil-glandoli endokrini mhux ikkompensati (e.ż. ipotijrojdiżmu, l-insuffiċjenza tal-parti anterjura tal-pitwitarja u l-insuffiċjenza adrenokortikali),
- trattament konkomitanti ma' xi prodotti oħra mediċinali (ara sezzjoni 4.5).

#### Mard kurrenti

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

#### Insuman Rapid 100 UI/ml f'skartoċċ

##### *Pinen li jintużaw mal-iskartoċċi ta' Insuman Rapid 100 UI*

Insuman Rapid 100 UI/ml fl-iskrataċ huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda minn pinna li tista' terġa' tintuża. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa jew ta' injezzjoni minn ġol-vini, għandu jintuża kunjett.

L-iskartoċċi ta' Insuman Rapid għandhom jintużaw biss mal-pinen li ġejjin:

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

Dawn l-iskartoċċi m'għandhomx jintużaw ma' xi pinna oħra li tista' terġa' tintuża peress li l-eżattezza tad-dożaġġ kien biss stabbilit mal-pinen mniżżla (ara sezzjonijiet 4.2 u 6.6).

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

#### Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest

##### *L-immaniġġar tal-pinna*

Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa jew ta' injezzjoni minn ġol-vini, għandu jintuża kunjett (ara sezzjoni 4.2). Qabel ma tuża SoloStar, l-Istruzzjonijiet għall-Użu inkluzi



fil- Fuljett ta' Tagħrif għandhom jinqraw sew. SoloStar għandha tintuża skont kif irrakkomandat f'dawn l-Istruzzjonijiet għall-Użu (ara sezzjoni 6.6).

#### Żbalji fil-medikazzjoni

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

#### It-teħid ta' Insuman flimkien ma' pioglitazone

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

#### Sodium

Din il-medicina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid essenzjalment 'mingħajr sodium'.

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

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

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

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

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

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

### **4.6 Fertilita', tqala u treddigh**

#### Tqala

Għall-insulina umana, m'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. L-insulina ma taqsamx għal ġol-plaċenta. Wiehed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal din il-medicina għal nisa tqal.

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

#### Treddigh

M'humieq mistennija ebda effetti fuq it-tarbija waqt it-treddigh. Insuman Rapid jista' jintuza fin-nisa waqt il-perijodu li qed iredgħu. In-nisa li qed iredgħu jistgħu jehtiegu aġġustamenti fid-doża ta' l-insulina u d-dieta.

#### Fertilità

Mhux disponibbli tagħrif kliniku jew li ġej mill-annimali dwar l-effett tal-insulina fuq il-fertilità maskili jew femminili

#### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

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

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

#### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

##### Sommarju tal-profil ta' sigurtà

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

##### Lista f' forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

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

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

<b>Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA</b>	<b>Komuni</b>	<b>Mhux komuni</b>	<b>Mhux magħruf</b>
<b>Disturbi fis-sistema immuni</b>		<b>Xokk</b>	Reazzjonijiet allergiċi immedjati (pressjoni baxxa tad-dem, edima anġjonewrotika, bronkospazmu, reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda); Antikorpi kontra l-insulina
<b>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni</b>	Edima		Ipoglicemja; Iż-żamma ta' sodju
<b>Distrubi fl-għajnejn</b>			Retinopatija proliferattiva, Retinopatija

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Komuni	Mhux komuni	Mhux maghruf
			dijabetika, Tnaqqis fil-vista
<b>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda</b>			Lipodistrofija Amilojdoži tal-ġilda
<b>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</b>	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni	Urtikarja fis-sit tal-injezzjoni	Infjammazzjoni fis-sit ta' l-injezzjoni; Ugħigh fis-sit ta' l-injezzjoni; Ħakk fis-sit ta' l-injezzjoni Ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni Nefħa fis-sit ta' l-injezzjoni, , ,

#### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikolari

##### *Disturbi fis-sistema immuni*

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

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

##### *Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni*

Attakki severi ipoglicemiċi, speċjalment jekk ripetuti, jistgħu jwasslu għal ħsara newroloġika.

Episodji ipoglicemiċi fit-tul jew severi jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja.

F'ħafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi tan-newroglukopinja huma preċeduti minn sinjali ta' kontra-regulazzjoni adrenergika. Ħafna drabi, aktar mat-tnaqqis fil-livell tal-glukosju fid-demm ikun kbir u ta' malajr, aktar ikun qawwi l-fenomeni tal-kontra-regulazzjoni u s-sintomu tiegħu.

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

##### *Disturbi fl-għajnejn*

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

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

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

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).

##### *Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata*

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

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

#### 4.9 Doża eċċessiva

##### Sintomi

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

##### Maniġġar

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

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

### 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

#### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

##### Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-insulina

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

##### Effetti farmakodinamiċi

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

#### 5.2 Taghrif farmakokinetiku

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

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

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

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' eċċipjenti

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

### 6.2 Inkompatibilitajiet

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

Insuman Rapid m'għandux jithallat ma' soluzzjonijiet li fihom sustanzi riduttivi bħat-thioles u s-sulfiti

#### It-taħlit tal-insulini

Insuman Rapid 100 UI/ml fi skartoċċ jew Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest m'għandux jithallat ma' ebda tip ieħor ta' insulina jew ma' analogi tal-insulina.

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

### 6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

#### Żmien kemm idum tajjeb wara l-ewwel użu

*Insuman Rapid 100 UI/ml ġo skartoċċ*

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

Il-pinna li fiha skartoċċ m'għandhiex tinħażen fi frigg.

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

*Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml ġo pinna mimlija għal-lest*

Il-pinna li tkun qeda tintuża jew li tkun qeda tingarr bħall riżerva tista' tinħażen għal massimu ta' 4 ġimgħat, f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C u 'l bogħod mis-shana diretta jew mid-dawl dirett.

Lil-pinen li jkunu qed jintużaw m'għandhomx jinħażnu fi frigg.

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

### 6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

*Insuman Rapid 100 UI/ml ġo skartoċċ*

Skrataċ mhux miftuħa

Aħżen fi frigg (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Insuman Rapid m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friza jew viċin xi pakkett tal-friza.

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

Skrataċ fl-użu

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

*Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml ġo pinna mimlija għal-lest*

*Pinen mhux fl-użu*

Aħżen fi frigg (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

Insuman Rapid m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża.

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

*Pinen fl-użu*

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

## **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih**

Insuman Rapid 100 IU/ml f'skartoċċ,

3 ml soluzzjoni f'skartoċċ (ħġieġ tip 1 mingħajr kulur) bi planġer (lastku bromobutyl (tip 1)) u għatu bil-hanek (ta' l- aluminju), b'tapp (tal-lastku tal-bromobutyl jew laminat ta' polyisoprene u bromobutyl (tip 1)).

Pakketti ta' 3, 4, 5, 6, 9 jew 10 skrataċ huma disponibbli.

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

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml f'pinna mimlija għal-lest

3 ml soluzzjoni f'skartoċċ (ħġieġ tip 1 mingħajr kulur) bi planġer (lastku bromobutyl (tip 1)) u għatu bil-hanek (ta' l- aluminju), b'tapp (tal-lastku tal-bromobutyl jew laminat ta' polyisoprene u bromobutyl (tip 1)).

L-skartoċċi huma issiġġillati fil-pinna għall-injezzjoni, li tintrema wara li tinhela.

Il-labar għall-injezzjoni mhux inklużi fil-pakkett.

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

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

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor**

Insuman Rapid 100 UI/ml f'skartoċċ

Pinna tal-insulina

Insuman Rapid 100 UI fl-iskrataċ huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda minn pinna li tista' terġa' tintuża. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa jew ta' injezzjoni minn ġol-vini, għandu jintuża kunjett. L-skartoċċi ta' Insuman Rapid għandhom jintużaw biss flimkien mal-pinen: KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO jew JuniorSTAR (ara sessjonijiet 4.2 u 4.4). Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

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

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

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

Skartoċċi

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

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

Insuman Rapid m'għandux jintuża f'pompi tal-insulina esterni jew impjantati jew f'pompi peristaltici b'tubi tas-silikon.

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

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

#### Tahlit tal-insulini

L-skartoċi ta' Insuman Rapid m'humiex magħmulin biex jippermettu li tithallat ebda insulina oħra fl-iskartoċ.

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.

#### Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest

Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taht il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa jew ta' injezzjoni minn ġol-vini, għandu jintuża kunjett (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

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

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

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

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

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

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

Qabel ma tintuża l-pinna mimlija għal-lest SoloStar, l-Istruzzjonijiet għall-Użu inklużi fil-fuljett ta' tagħrif għandhom jinqraw sew.

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

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

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

EU/1/97/030/030  
EU/1/97/030/055  
EU/1/97/030/056  
EU/1/97/030/085  
EU/1/97/030/090  
EU/1/97/030/095  
EU/1/97/030/140  
EU/1/97/030/141  
EU/1/97/030/142  
EU/1/97/030/143  
EU/1/97/030/144  
EU/1/97/030/145

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21 ta' Frar 1997

Data tal-aħħar tiġdid: 21 ta' Frar 2007

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

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



## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Insuman Basal 40 IU/ml, suspensjoni għall-injezzjoni, ġo kunjett  
Insuman Basal 100 UI/ml, suspensjoni għall-injezzjoni, ġo kunjett.  
Insuman Basal 100 UI/ml, suspensjoni għall-injezzjoni, ġo skartoċċ  
Insuman Basal SoloStar100 UI/ml, suspensjoni għall-injezzjoni, ġo kunjett

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### Insuman Basal 40 UI/ml f'kunjett

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

Kull kunjett fih 10 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 400 UI t'insulina.

### Insuman Basal 100 UI/ml f'kunjett

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

Kull kunjett fih 5 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 500 UI t'insulina jew 10 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 1000 UI t'insulina.

### Insuman Basal 100 UI/ml f'skartoċċ, Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml f'pinna mimlija għal-lest

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

Kull skartoċċ jew pinna fiha 3 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 300 UI t'insulina

UI (Unita Internazzjonali) waħda hija ekwivalenti għal 0.035 mg insulina umana anidru\* .

Insuman Basal hija suspensjoni ta' insulina isophane.

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

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

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

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

#### Pożoloġija

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

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

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

### Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml go pinna mimlija għal-lest

SoloStar tforni insulina f' dozi minn 1 sa 80 unità f' gradwazzjonijiet ta' unità waħda. Kull pinna fiha ħafna dozi.

### Tibdil sekondarju fid-doża

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

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

### Popolazzjonijiet speċjali

#### Popolazzjoni anzjana (≥65 sena)

Fl-anzjani, deterjorament progressiv fil-funzjoni tal-kliewi jista' jwassal għal tnaqqis kontinwu fil-ħtiġijiet tal-insulina.

#### Indeboliment renali

F'pazjenti b'indeboliment renali, il-ħtiġijiet għall-insulina jistgħu jonqsu minħabba li jkun hemm tnaqqis fil-kapaċità li ssir il-glukoneoġenesi u tnaqqis fil-metaboliżmu tal-insulina.

#### Indeboliment epatiku

F'pazjenti b'indeboliment epatiku, il-ħtiġijiet għall-insulina jistgħu jonqsu minħabba li jkun hemm tnaqqis fil-kapaċità li ssir il-glukoneoġenesi u tnaqqis fil-metaboliżmu tal-insulina.

### Metodu ta' kif għandu tingħata

Insuman Basal m'għandha qatt tingħata intravenuża u m'għandhiex tintuża f' pompi għall-infuzjoni, jew pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdaħħla fil-ġisem.

Insuman Basal tingħata fit-tessut taħt il-ġilda. Insuman Basal qatt m'għandha tingħata fil-vina.

L-assorbiment tal-insulina u, għalhekk, l-effett ta' doża fuq it-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm jista' jvarja minn sit t' injezzjoni għal oħra (e.ż. il-qafas taż-zaqq meta mqabbel mal-koxxa). Is-siti ta' l-injezzjoni, f'erja partikolari, għandhom jinbiddu minn titqiba għall-oħra sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija u ta' amilojdoži tal-ġilda (ara sezzjoni 4.4 u 4.8).

### Insuman Basal 40 UI/ml f'kunjett

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

### Insuman Basal 100 UI/ml f'kunjett

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

### Insuman Basal 100 UI/ml f'skartoċċ

Insuman Basal 100 UI fl-iskrataċ huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda minn pinna li tista' terġa' tintuża. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett (ara sezzjoni 4.4).

### Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest

Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml f' pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett (ara sezzjoni 4.4).

Qabel ma tuża SoloStar, għandek taqra sew l-Istruzzjonijiet għall-Użu inklużi fil-Fuljett ta' Tagħrif

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

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

### 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu

#### Trasmissibilità

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

Pazjenti b'sensittivita' eċċesiva għal Insuman Basal, fejn m'hemmx preparat disponibbli u tollerat aktar, għandhom ikomplu bit-trattament taht sorveljanza medika mill-qrib u, fejn hemm bżonn, flimkien ma' trattament kontra l-allergija.

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

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

#### Kif taqleb għal Insuman Basal

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

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

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

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

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

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

## Ipglicemja

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

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

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

- fejn il-kontroll taz-zokkor fid-demmm qaleb hafna għall-aħjar,
  - fejn l-ipoglicemja tiżviluppa bil-mod,
  - li huma anzjani,
  - wara l-bidla minn insulina derivata mill-annimali għall-insulina umana,
  - li għandhom newropatija awtonomika,
  - li għandhom storja twila ta' dijabete,
  - li qegħdin ibatu minn mard psikjatriku,
  - li qegħdin jieħdu trattament konkomitanti b'ċerti prodotti mediċinali oħra (ara sezzjoni 4.5).
- Sitwazzjonijiet bħal dawn jistgħu jirriżultaw f' ipoglicemja severa (u possibbilment it-telf mis-sensi) qabel ma' l-pazjent jintebaħ bl-ipoglicemja.

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

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

- bidla fis-sit fejn issir l-injezzjoni,
- sensitività akbar għall-insulina (e.ż. permezz tat-tneħħija ta' fatturi li jikagunaw tensjoni),
- attività fiżika mhux tas-soltu, zieda fl-attività fiżika, jew dik imtawwla,
- mard li jitfaċċa minn żmien għall-ieħor (e.ż. rimettar, dijarrea),
- ammont inadegwat t'ikel,
- ikliet maqbuża,
- konsum ta' l-alkoħol,
- disturbi fil-glandoli endokrini mhux ikkompensati (e.ż. l-ipotirojdiżmu, l-insuffiċjenza tal-parti anterjura tal-pitwitarja u l-insuffiċjenza adrenokortikali),
- trattament konkomitanti ma' xi prodotti oħra mediċinali (ara sezzjoni 4.5).

## Mard kurrenti

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

## Insuman Basal 100 UI/ml f'skartoċċ

### Pinen li jintużaw mal-iskartoċċi ta' Insuman Basal 100 UI/ml

Insuman Basal 100 UI fl-iskrataċ huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda minn pinna li tista' terġa' tintuża. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett.

L-iskartoċċi ta' Insuman Basal għandhom jintużaw biss mal-pinen li ġejjin:

-JuniorSTAR li tagħti Insuman Basal f'żidiet fid-doża ta' 0.5 unitajiet

-ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar u AllStar PRO li kollha jagħtu Insuman Basal f'żidiet fid-doża ta' unità 1.

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

Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek (ara sezzjonijiet 4.2 u 6.6)..

### Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest

#### L-immaniġġar tal-pinna

Insuman Basal SoloStar 100 UI f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett (ara sezzjoni 4.2).

Qabel ma tuża SoloStar, l-Istruzzjonijiet għall-Użu inklużi fil- Fuljett ta' Tagħrif għandhom jinqraw sew. SoloStar għandha tintuża skont kif irrakkomandat f'dawn l-Istruzzjonijiet għall-Użu (ara sezzjoni 6.6).

### Żbalji fil-medikazzjoni

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

### It-teħid ta' Insuman flimkien ma' pioglitazone

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

### Sodium

Din il-medicina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid essenzjalment 'mingħajr sodium'.

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

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

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

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

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

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

#### **4.6 Fertilita', tqala u treddigh**

##### Tqala

Għall-insulina umana, m'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. L-insulina ma taqsamx għal għol-placenta. Wiehed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal din il-mediċina għal nisa tqal.

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

##### Treddigh

M'humiex mistennija ebda effetti fuq it-tarbija waqt it-treddigh. Insuman Rapid jista' jintuża fin-nisa waqt il-perijodu li qed iredgħu.

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

##### Fertilità

Mhux disponibbli tagħrif kliniku jew li ġej mill-annimali dwar l-effett tal-insulina fuq il-fertilità maskili jew femminili

#### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

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

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

#### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

##### Sommarju tal-profil ta' sigurtà

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

## Lista f' forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

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

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversihuma mniżżla skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

<b>Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA</b>	<b>Komuni</b>	<b>Mhux komuni</b>	<b>Mhux magħruf</b>
<b>Disturbi fis-sistema immuni</b>		<b>Xokk</b>	Reazzjonijiet allergiċi immedjati (pressjoni baxxa tad-dem, edima anġjonewrotika, bronkospazmu, reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda); Antikorpi kontra l-insulina
<b>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni</b>	Edima		Ipoglicemija; Iż-żamma ta' sodju
<b>Disturbi fl-ġħajnejn</b>			Retinopatija proliferattiva, Retinopatija dijabetika, Tnaqqis fil-vista
<b>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</b>			Lipodistrofija Amilojdoži tal-ġilda
<b>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</b>	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni	Urtikarja fis-sit tal-injezzjoni	Infjammazzjoni fis-sit ta' l-injezzjoni; Uġiġħ fis-sit ta' l-injezzjoni; Ħakk fis-sit ta' l-injezzjoni; Ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni; Nefħa fis-sit ta' l-injezzjoni, , ,

### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikolari

#### *Disturbi fis-sistema immuni*

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

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

#### *Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni*

Attakki severi ipoglicemiċi, speċjalment jekk ripetuti, jistgħu jwasslu għal ħsara newroloġika. Episodji ipoglicemiċi fit-tul jew severi jisgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja.

F'ħafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi tan-newroglukopinja huma preċeduti minn sinjali ta' kontra-regulazzjoni adrenergika. Ħafna drabi, aktar mat-tnaqqis fil-livell tal-glukosju fid-demm ikun kbir u ta' malajr, aktar ikun qawwi l-fenomeni tal-kontra-regulazzjoni u s-sintomu tiegħu.

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

#### *Disturbi fl-għajnejn*

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

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

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

Lipodistrofija u amilojdozi 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).

#### *Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' sit mnejn jingħata*

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

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

## **4.9 Doża eċċessiva**

### Sintomi

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

### Maniġġar

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

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

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

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

### Mekkaniżmu ta' azzjoni



L-insulina:

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

### Effetti farmakodinamiċi

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

### **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

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

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

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

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

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

### **6.2 Inkompatibilitajiet**

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

Insuman Basal m'għandux jithallat ma' soluzzjonijiet li fihom sustanzi riduttivi bħat-thioles u s-sulfiti

### It-taħlit tal-insulini

*Insuman Basal 40 UI/ml f'kunjett, Insuman Basal 100 UI/ml f'kunjett*

Insuman Basal m'għandux jithallat ma' preparazzjonijiet ta' insulini umani magħmula speċifikament għall-użu f'pompi tal-insulina.

Insuman Basal m'għandux jithallat ukoll ma' insulini li ġejjin mill-annimali jew ma' analogi tal-insulina.

Insulini ta' konċentrazzjonijiet differenti (eż. 100UI kull ml u 40 UI kull ml) m'għandhomx jithalltu.

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

#### Insuman Basal 100 UI/ml f'skartoċċ

Insuman Basal 100 UI/ml fl-iskrataċ m'għandux jithallat ma' kwalunkwe insulina oħra jew ma' analogi tal-insulina (ara sezzjonijiet 4.2,4.4 u6.6)..

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

#### Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest

Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest m'għandux jithallat ma' kwalunkwe insulina oħra jew ma' analogi tal-insulina (ara sezzjonijiet 4.2,4.4 u6.6)..

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

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Sentejn.

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

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

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

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

#### Żmien kemm idum tajjeb l-iskartoċċ, pinna wara l-ewwel użu

Meta l-iskartoċċ ikun qed jintuża (go pinna tal-insulina) jew ikun qed jingarr bhala riżerva, il-pinna li tkun qeda tintuża jew tkun qeda tingarr bhall riżerva, tista' tinħażen għal massimu ta' 4 ġimgħat, f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C u 'l bogħod mis-sħana diretta jew mid-dawl dirett.

Il-pinna li fiha skartoċċ jew il-pinen li jkunu qed jintużaw m'għandhomx jinħażnu fi friġġ.

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

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

#### Kunjetti mhux miftuħa, skrataċ mhux miftuħa, pinen mhux fl-użu

Aħžen fi friġġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Insuman Basal m'għandux jitpoġġa viċin il-kumpartiment tal-friza jew viċin xi pakkett tal-friza.

Żomm il-kunjett, l-iskartoċċ jew il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

#### Kunjetti miftuħa, skrataċ fl-użu, pinen fl-użu

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

### **6.5 In-natura tal-materjal tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih**

#### Insuman Basal 40 UI/ml f'kunjett

10 ml soluzzjoni f'kunjett (ħġieġ tip I, bla kulur) b'tapp (aluminju) bil-ħanek, u b'tapp tal-lasktu (chlorobutyl) (tip I), u għatu (polypropylene) li jista' jingibed.

Pakketti ta' 1 u 5 kunjetti huma disponibbli.

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

#### Insuman Basal 100 UI/ml f'kunjett

5 ml soluzzjoni f'kunjett u 10 ml soluzzjoni f'kunjett (hġieg tip I, bla kulur) b'tapp (aluminju) bil-ħanek, u b'tapp tal-lasktu (chlorobutyl) (tip I), u għatu (polypropylene) li jista' jingibed. Pakketti ta' 1 u 5 kunjetti huma disponibbli. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Insuman Basal 100 IU/ml f'skartoċċ, Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml f'pinna mimlija għal-lest  
3 ml soluzzjoni f'skartoċċ (hġieg tip 1 mingħajr kulur) bi planger (lastku bromobutyl (tip 1)) u għatu bil-ħanek (ta' l- aluminju), b'tapp (tal-lastku tal-bromobutyl jew laminat ta' polyisoprene u bromobutyl (tip 1)).

#### Pinna mimlija għal-lest

L-skartoċċi huma issiġġillati fil-pinna għall-injezzjoni, li tintrema wara li tinhela. Il-labar għall-injezzjoni mhux inkluzi fil-pakkett.

#### Daqs tal-pakketti

Pakketti ta' 3, 4, 5, 6, 9 jew 10 skrataċ huma disponibbli.

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

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

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

### Insuman Basal 40 UI/ml f'kunjett, Insuman Basal 100 UI/ml f'kunjett

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

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

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

Insuman Basal m'għandha qatt tingħata intravenuża u m'għandhiex tintuża f'pompi għall-infuzjoni, jew pompi ta' l-insulina, kemm dawk esterni kif ukoll dawk imdaħħla fil-ġisem.

Wiehed għandu wkoll jiftakar li l-kristalli ta' l-insulina protamine jiddisolvu f'firxa ta' pH aciduża.

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

#### Taħlit tal-insulini

Insuman Basal jista' jithallat mal-preparazzjonijiet tal--insulini umani kollha, iżda mhux ma' dawk magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini. F'dak li għandu x'jaqsam mal-inkompatibbiltà ma' insulin oħra, ara sezzjoni 6.2.

Jekk żewġ insulini differenti sejrjn jittellgħu f' siringa wahda għall-injezzjoni, huwa rakkomandat li l-ewwel titella' l-insulina li taħdem fuq perijodu iqsar sabiex tevita l-kontaminazzjoni tal-kunjett tal-preparat li jaħdem fuq tul ta' hin itwal. Ta' min jirrikmanda li l-injezzjoni ssir immedjatament wara li tithallat. Insulini ta' konċentrazzjoni differenti (e.g. 100 UI kull ml u 40 UI kull ml) m'għandhomx jithalltu.

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

### Insuman Basal 100 UI/ml f' skartoċċ

#### Pinna tal-insulina

Insuman Basal 100 UI fl-iskrataċ huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taht il-ġilda minn pinna li tista' terġa' tintuża. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett. L-skartoċċi ta' Insuman Basal għandhom jintużaw biss flimkien mal-pinen: KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO jew JuniorSTAR (ara sessjonijiet 4.2 u 4.4). Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

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

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

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

#### Skrataċ

Qabel ma jiddaħħal fil-pinna, Insuman Basal għandha tinzamm f'temperatura ambjentali ta' ġewwa minn siegħa sa sagħtejn u mbagħad erġa' issospendi l-kontenut biex tiċċekjah. Dan l-aħjar li jsir billi tmil l-iskartoċċ bil-mod 'il quddiem u lura (għal mhux anqas minn għaxar darbiet). Kull skartoċċ fih tliet boċċi żgħar tal-metall biex jiffaċilitaw it-taħlit malajr u sew tal-kontenut.

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

Wara r-ridistribuzzjoni tal-partiċelli, il-likwidu għandu jkollu dehera uniformi tixbaħ lil dik tal-ħalib. Jekk din l-apparenza ma tintlaħaqx, iġifieri jekk il-preparat per eżempju jibqa' ċar, jew jitfaċċaw xi ċapep, partikoli jew biċċiet bħal trofof tas-suf fl-insulina, jew jeħlu mal-ġenb jew il-qiegħ ta' l-iskartoċċ, Insuman Basal ma tistax tintuża. Dawn il-bidliet xi mindaqqiet jagħtu lill-iskartoċċ dehera mtappna. F'każijiet bħal dawn, skartoċċ ġdid li juri l-partiċelli żgħar mqassmin b'mod uniformi jrid jintuża. Huwa neċessarju wkoll li jinbidel l-iskartoċċ għal wieħed ġdid jekk il-ħtieġa għall-insulina tinbidel b'mod sostanzjali.

Il-bzieżaq ta' l-arja għandhom jitneħhew mill-iskartoċċ qabel issir l-injezzjoni (ara l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna). L-skartoċċi vojta m'għandhomx jerġgħu jimtlew.

Insuman Basal m'għandux jingħata minn ġol-vini u m'għandux jintuża f'pompi tal-infużjoni jew f'pompi tal-insulina esterni jew impjantati.

Wieħed għandu wkoll jiftakar li l-kristalli tal-insulina protamine jiddisolvu f'firxa ta' pH aciduża.

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

#### Taħlit tal-insulini

L-skartoċċi ta' Insuman Basal m'humieq magħmulin biex jippermettu li tithallat ebda insulina oħra fl-iskartoċċ.

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

### Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest

Insuman Basal SoloStar 100 UI f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett (ara sezzjoni 4.2 u 4.4).

Qabel l-ewwel użu, Insuman Basal għandu jinżamm f'temperatura ambjentali ta' ġewwa minn siegħa sa sagħtejn u wara jiġi sospiż mill-ġdid biex jiġi iċċekkjat il-kontenut. Dan l-aħjar li jsir billi tmiel l-pinna bil-mod 'l hinn u 'l hawn (għal mhux anqas minn għaxar darbiet). Kull skartoċċ fih tliet boċċi żgħar tal-metall biex jiżguraw li l-kontenut jithallat malajr u sew. Aktar tard, l-insulina trid tiġi sospiża mill-ġdid qabel kull injezzjoni.

Wara li tissospendi l-kontenut mill-ġdid, il-likwidu għandu jkollu dehra uniformi qisha ħalib. Insuman Basal m'għandux jintuża jekk dan ma jintlaħaqx, iġifieri, jekk is-suspensjoni tibqa' ċara, jew per eżempju, jitfaċċaw ċapep, partikuli jew biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf fl-insulina, jew jekk dawn jehlu mal-ġenb jew il-qiegħ ta' l-iskartoċċ. Dawn il-kambjamenti x'imdaqqiet jagħtu dehra lill-iskartoċċ li qisu miksi bil-ġlata. F'każijiet bħal dawn, pinna ġdida li tagħti suspensjoni uniformi għandha tintuża. Huwa wkoll meħtieġ li tinbidel il-pinna jekk il-bżonn għall-insulina jinbidel sostanzjalment.

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

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

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

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

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.

Qabel ma tintuża l-pinna mimlija għal-lest SoloStar, l-Istruzzjonijiet għall-Użu inklużi fil-fuljett ta' tagħrif għandhom jinqraw sew.

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

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

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

EU/1/97/030/033  
EU/1/97/030/034  
EU/1/97/030/035  
EU/1/97/030/036  
EU/1/97/030/037  
EU/1/97/030/057  
EU/1/97/030/058  
EU/1/97/030/086  
EU/1/97/030/091  
EU/1/97/030/096  
EU/1/97/030/146  
EU/1/97/030/147  
EU/1/97/030/148  
EU/1/97/030/149  
EU/1/97/030/150  
EU/1/97/030/151  
EU/1/97/030/198  
EU/1/97/030/199

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21 ta' Frar 1997

Data tal-aħħar tiġdid: 21 ta' Frar 2007

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

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

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensjoni għall-injezzjoni ġo kunjett  
Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensjoni għall-injezzjoni f' skartoċċ  
Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml suspensjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Insuman Comb 15 100 UI/ml ġo kunjett

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

Kull kunjett fih 5 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal-500 IU ta' insulina.

Insuman Comb 15 100 UI /ml f' skartoċċ, Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI /ml f' pinna mimlija għal-lest.

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

Kull skartoċċ fih 3 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 300 UI ta' insulina.

UI waħda (Unità Internazzjonali) tikkorrispondi għal 0.035 mg ta' insulina umana anidru\* .

Insuman Comb 15 hija suspensjoni ta' insulina isophane f' żewġ fażijiet li tikkonsisti f' 15% ta' insulina maħlula u 85% ta' insulina protamine taħt għamla ta' kristalli.

\*Insulina umana hija magħmula bit-teknoloġija rikombinanti tad-DNA ġo *Escherichia coli*.

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Wara li s-suspensjoni tithawwad mill-ġdid, tiffirma suspensjoni bajda ħalib.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Id-dijabete mellitus, meta t-trattament bl-insulina huwa meħtieġ.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-livelli meħtieġa tal-glucose fid-demm, it-tipi ta' l-insulina użati u s-sistema ta' doża użata ta' l-insulina (id-doži u l-hinijiet meta jingħataw) għandhom ikunu maħdumin fuq bażi individwali u jkunu aġġustati skond il-bżonnijiet tal-pazjent fejn jidhlu d-dieta, l-attività fiżika u l-istil ta' ħajja.

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

M'hemmx regoli fissi fis-sistema ta' doża użata ta' l-insulina. Madankollu, l-bżonn medju ta' l-insulina huwa spiss ta' 0.5 sa 1.0 IU għal kull kg piż, kuljum. Il-ħtieġa bażika metabolika hija minn 40% sa 60% tal-bżonn sħiħ kuljum. Insuman Comb 15 huwa injettat fit-tessut ta' taħt il-ġilda minn 30 sa 45 minuta qabel ikla.

*Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml ġo pinna mimlija għal-lest*

SoloStar tforni insulina f' doži minn 1 sa 80 unità f' gradwazzjonijiet ta' unità waħda. Kull pinna fiha ħafna doži.

#### L-aġġustament sekondarju tad-doża

Il-kontroll metaboliku imtejjeb jista' jikkawża sensitività miżjuda għall-insulina, li twassal għall-ħtieġa mnaqqsa għall-insulina. L-aġġustament tad-doża tista' wkoll tkun meħtieġa jekk, per eżempju, -  
il-piż tal-pazjent jinbidel,  
- l-istil ta' ħajja tal-pazjent tinbidel,  
- jiġru ċirkustanzi oħra li jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipo- jew għall-iper-glicemija (ara sezzjoni 4.4).

#### Popolazzjonijiet speċjali

##### Popolazzjoni anzjana (≥65 sena)

Fl-anzjani, deterjorament progressiv fil-funzjoni tal-kliewi jista' jwassal għal tnaqqis kontinwu fil-ħtiġijiet tal-insulina.

##### Indeboliment renali

F'pazjenti b'indeboliment renali, il-ħtiġijiet għall-insulina jistgħu jonqsu minħabba li jkun hemm tnaqqis fil-kapaċità li ssir il-glukoneoġenesi u tnaqqis fil-metaboliżmu tal-insulina.

##### Indeboliment epatiku

F'pazjenti b'indeboliment epatiku, il-ħtiġijiet għall-insulina jistgħu jonqsu minħabba li jkun hemm tnaqqis fil-kapaċità li ssir il-glukoneoġenesi u tnaqqis fil-metaboliżmu tal-insulina.

#### Metodu ta' kif għandu jingħata

Insuman Comb 15 m'għandux jingħata ġol-vina u anqas m'għandu jintuża f'pompi ta' l-infuzzjoni jew f'pompi ta' l-insulina, kemm esterni kif ukoll dawk interni.

Insuman Comb 15 għandu jingħata fit-tessut ta' taħt il-ġilda. Insuman Comb 15 qatt m'għandu jkun injettat ġol-vina.

L-assorbiment tal-insulina u, għalhekk, l-effett fit-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm minn doża jista' jvarja minn zona ta' injezzjoni għal oħra (per eżempju, ż-żaqq meta mqabbla mal-koxxa). Il-postijiet ta' l-injezzjoni f'zona partikolari għandhom jinbiddu minn injezzjoni għall-oħra sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija u ta' amilojdoži tal-ġilda (ara sezzjoni 4.4 u 4.8).

#### Insuman Comb 15 100 UI/ml f'kunjett

Is-siringi għall-injezzjoni magħmulin għal din il-qawwa biss ta' insulina (100 IU kull ml) għandhom jintużaw. Is-siringi ta' l-injezzjoni m'għandhomx ikollhom kwalunkwe sustanza mediċinali oħra jew xi residwu tagħhom (eż. traċċi tal-heparina).

#### Insuman Comb 15 100 UI/ml f'skartoċċ

Insuman Comb 15 100 UI/ml fl-iskrataċ huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda minn pinna li tista' terġa' tintuża. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett (ara sezzjoni 4.4).

#### Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest

Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett (ara sezzjoni 4.4).

Qabel ma tuża SoloStar, għandek taqra sew l-Istruzzjonijiet għall-Użu inklużi fil-Fuljett ta' Tagħrif.

Għal aktar informazzjoni dwar l-immaniġġar, ara sezzjoni 6.6.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

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



#### 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

##### Traċċabilità

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

Pazjenti li juru sensittività eċċessiva għal Insuman Comb 15 u li m'hemmx preparat aħjar disponibbli għalihom għandhom ikompli biss it-trattament taħt supervizzjoni medika u, fejn huwa meħtieġ, flimkien mal-kura kontra l-allergija.

F'pazjenti li jbatu minn allergija għall-insulina derivata mill-animali, huwa irrakkomandat li jsir test ta' l-allergija fil-ġilda qabel ma ssir il-bidla għal Insuman Comb 15, għaliex jista' jkollhom reazzjonijiet allergiċi għaž-żewġ tipi ta' prodotti.

F'każ li l-kontroll tal-glucose mhux tajjeb jew hemm tendenza għall-iżvilupp ta' grajjiet ta' iper- jew ipo-glicemija, għandhom jiġu investigati jekk il-pazjent huwiex qed iżomm mad-dieta preskritta, s-siti ta' l-injezzjoni, t-teknika korretta ta' l-injezzjoni u l-fatturi rilevanti l-oħrajn kollha qabel ma l-aġġustament fid-doża tkun ikkunsidrata

##### Kif taqleb għal Insuman Comb 15

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

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

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

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

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

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

##### Ivoglicemija

L-ivoglicemija tista' tiġri jekk id-doża ta' l-insulina hija għolja wisq meta tkun relatata mal-bżonn ta' l-insulina.

Il-kawtela speċjali trid tiġi eżerċitata, u ta' min jirrikmanda l-intensifikar fl-immoniterjar tal-livell tal-glucose fid-demm, f'dawk il-pazjenti meta l-grajjiet ivoglicemiċi jkunu ta' rilevanza klinika speċjali, bħal dawk il-pazjenti bi djuq sinifikanti ta' l-arterji koronarji jew ta' l-arterji li jissupplixxu l-moħħ

(riskju ta' komplikazzjonijiet tal-qalb u tal-moħħ mill-ipoglicemija), kif ukoll il-pazjenti li jbatu minn retinopatija proliferattiva, speċjalment jekk mhux qed ikunu ittrattati bil-fotokoagulazzjoni (riskju t'għama temporanja wara l-ipoglicemija).

Il-pazjenti għandhom ikunu konxji taċ-ċirkustanzi meta s-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija huma imnaqqsin. Is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija jistgħu jinbiddu, jsiru anqas immarkati jew jintilfu f'ċerti gruppi ta' riskju. Dawn jinkludu pazjenti:

- fejn il-kontroll taz-zokkor fid-demem tjiieb hafna,
- fejn l-ipoglicemija tiżviluppa bilmod,
- li huma anzjani,
- wara li jinqalbu minn insulina derivata mill-annimali għal waħda umana,
- li għandhom newropatija awtonomika,
- li għandhom storja twila tad-dijabete,
- li qed ibatu minn mard psikjatriku,
- li qed jieħdu fl-istess hin trattament bi prodotti mediċinali oħrajn (ara sezzjoni 4.5).

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

Jekk il-livelli ta' l-emoglobina *glycated* huma normali jew imnaqqsin, il-possibbiltà ta' grajjiet tal-ipoglicemija rikurrenti u mhux magħrufin (speċjalment billejl) għandha tiġi ikkunsidrata.

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

- bidla fiż-żona ta' l-injezzjoni,
- sensitività oġġla għall-insulina (per eżempju, bit-tneħħija ta' fatturi li jikkaġunaw l-istress),
- attività fiżika mhux tas-soltu, miżjuda jew fuq tul aktar ta' żmien,
- mard ieħor fl-istess waqt (e.g. rimettar, dijarea),
- tnaqqis fil-konsum ta' l-ikel,
- ikliet maqbużin,
- konsum ta' l-alkoħol,
- ċertu disturbi fis-sistema endokrinarja mhux kompensati (e.g. f'kas ta' ipotirojdiżmu u insuffiċjenza tal-pitwitarja anterjuri jew ta' l-adrenokortikali),
- trattament konkonnanti bi prodotti mediċinali oħrajn (ara sezzjoni 4.5).

### Mard kurrenti

Il-mard kurrenti jeħtieġ l-immoniterjar metaboliku intensifikat. F'ħafna każijiet, it-testijiet għall-preżenza tal-ketoni fl-awrina huma meħtieġa, u ħafna drabi huwa neċessarju li tiġi aġġustata d-doża ta' l-insulina. Il-ħtieġa għall-insulina spiss tiżdied. Il-pazjenti bid-dijabete tip 1 għandhom jibqgħu jikkonsmaw ta' l-anqas ammont żgħir ta' karboidrati fuq bażi regolari, anki jekk jistgħu jieklu f'it jew ebda ikel, jew qed jirremettu eċċ. u qatt m'għandhom iħallu barra l-insulina għal kollox.

### Insuman Comb 15 100 UI/ml f'skartoċċ

#### Pinen li jintużaw mal-iskartoċċi ta' Insuman Comb 15 100 UI/ml

Insuman Comb 15 100 UI/ml fl-iskrataċ huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-gilda minn pinna li tista' terġa' tintuża. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett.

L--iskartoċċi ta' Insuman Comb 15 għandhom jintużaw biss mal-pinen li ġejjin:

- JuniorSTAR li tagħti Insuman Comb 15 f'żidiet fid-doża ta' 0.5 unitajiet
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar u AllStar PRO li kollha jagħtu Insuman Comb 15 f'żidiet fid-doża ta' unità 1.

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

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

### Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest

### L-immaniġġar tal-pinna

Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ ml f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taht il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' tehid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett (ara sezzjoni 4.2).

Qabel ma tuża SoloStar, l-Istruzzjonijiet għall-Użu inklużi fil- Fuljett ta' Tagħrif għandhom jinqraw sew. SoloStar għandha tintuża skont kif irrakkomandat f'dawn l-Istruzzjonijiet għall-Użu (ara sezzjoni 6.6).

### Żbalji fil-medikazzjoni

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

### It-tehid ta' Insuman flimkien ma' pioglitazone

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

### Sodium

Din il-medicina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid essenzjalment 'mingħajr sodium'.

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

Hemm numru ta' sustanzi li jeffettwaw il-metabolizmu tal-glucose u dan għandu mnejn jehtieg aġġustament fid-doża ta' l-insulina umana.

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

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

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, is sustanzi tal-lithium jew l-alcohol jistgħu jsaħħu jew idgħajffu l-effett li għandha l-insulina li tbaxxi l-livell tal-glucose fid-demm. Il-pentamidine jista' jikkawża l-ipoglicemja, li xi mdaqgiet tkun segwita mill-iperlicemja.

Addizzjonalment is-sinjali adrenerġiċi ta' *counter-regulation* jistgħu jkunu mnaqqsin jew assenti, taht l-effetti tas-sustanzi mediċinali simpatolitici bħall-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, guanethidine u reserpine.

## 4.6 Fertilita', tqala u treddigh

### Tqala

Għall-insulina umana, m'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. L-insulina ma taqsamx għal għol-placenta. Wiehed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal din il-medicina għal nisa tqal.

Huwa essenzjali għall-pazjenti, li jbatu mid-dijabete li tfaċċat qabel jew waqt it-tqala, li jzommu kontroll metaboliku tajjeb mill-bidu sa l-aħħar tat-tqala. Il-ħtieġa għall-insulina tista' tonqos waqt l-ewwel trimestru u ġeneralment tiżdied waqt it-tieni u t-tielet trimestri. Immedjatament wara l-ħlas, il-bżonn għall-insulina jonqos malajr (riskju miżjud ta' ipoglicemija). Huwa essenzjali li l-kontroll tal-livell tal-glucose għandu jkun immoniterjat bir-reqqa.

### Treddigh

M'humiex mistennija ebda effetti fuq it-tarbija waqt it-treddigh. Insuman Comb 15 jista' jintuza fin-nisa waqt il-perijodu li qed iredgħu. In-nisa li qed iredgħu jistgħu jeħtieġu agġustamenti fid-doża ta' l-insulina u d-dieta.

### Fertilità

Mhux disponibbli tagħrif kliniku jew li ġej mill-annimali dwar l-effett tal-insulina fuq il-fertilità maskili jew femminili

## 4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-abbiltà tal-pazjent biex jikkonċentra u jirreagixxi jistgħu jkunu mdgħajfa minħabba l-ipoglicemija jew l-iperglicemija jew, per eżempju, bħala riżultat ta' indeboliment tal-vista. Dan jista' jkun ta' riskju f'sitwazzjonijiet meta dawn l-abbiltajiet huma ta' importanza speċjali (per eżempju fis-sewqan ta' karozza jew fit-thaddim ta' magni).

Il-pazjenti għandhom ikunu mwissija biex jieħdu l-prekawzzjonijiet halli jevitaw l-iżvilupp ta' l-ipoglicemija waqt is-sewqan. Dan huwa speċjalment importanti f'dawk li għandhom is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija imnaqqsin jew assenti, jew ibatu minn grajjiet spissi ta' ipoglicemija. Għandu jkun ikkunsidrat jekk is-sewqan jew it-thaddim ta' magni hux ta' min jirrikmandhom f' dawn iċ-ċirkustanzi.

## 4.8 Effetti mhux mixtieqa

### Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemija, ġeneralment, hija l-aktar reazzjoni avversa komuni tat-terapija bl-insulina; din tista' tiġri jekk id-doża ta' l-insulina hija għolja wisq relatata mal-bżonnijiet tal-persuna għall-insulina. Fi studji kliniċi u meta l-prodott kien fuq is-suq u ntuża, l-frekwenza tvarja minn grupp ta' pazjenti għal ieħor u skond s-sistemi ta' doži użati. Għalhekk, ebda frekwenza speċifika ma tista' tingħata.

### Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

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

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

<b>Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA</b>	<b>Komuni</b>	<b>Mhux komuni</b>	<b>Mhux maghruf</b>
<b>Disturbi fis-sistema immuni</b>		<b>Xokk</b>	Reazzjonijiet allergiċi immedjati (pressjoni baxxa tad-dem, edima angjonewrotika, bronkospazmu, reazzjonijiet ġeneraliżżati tal-ġilda); Antikorpi kontra l-insulina
<b>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni</b>	Edima		Ipoglicemija; Iż-żamma ta' sodju
<b>Distrubi fl-ġhajnejn</b>			Retinopatija proliferattiva, Retinopatija dijabetika, Tnaqqis fil-vista
<b>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</b>			Lipodistrofija Amilojdoži tal-ġilda
<b>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata</b>	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni	Urtikarja fis-sit tal-injezzjoni	Infjammazzjoni fis-sit ta' l-injezzjoni; Uġiġh fis-sit ta' l-injezzjoni; Ħakk fis-sit ta' l-injezzjoni; Ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni; Nefha fis-sit ta' l-injezzjoni, , ,

#### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikolari

##### *Disturbi fis-sistema immuni*

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

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

##### *Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni*

Attakki severi ipoglicemiċi, speċjalment jekk ripetuti, jistgħu jwasslu għal ħsara newroloġika. Episodji ipoglicemiċi fit-tul jew severi jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja.

F'ħafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi tan-newroglukopinja huma preċeduti minn sinjali ta' kontra-regulazzjoni adrenergika. Ħafna drabi, aktar mat-tnaqqis fil-livell tal-glukosju fid-dem ikun kbir u ta' malajr, aktar ikun qawwi l-fenomeni tal-kontra-regulazzjoni u s-sintomu tiegħu.

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

### *Disturbi fl-ghajnejn*

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

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

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

Lipodistrofija u amilojdozi 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).

### *Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' sit mnejn jingħata*

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

### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

## **4.9 Doża eċċessiva**

### Sintomi

Doża eċċessiva ta' insulina tista' twassal għall-ipoglicemija severa li x'imdaqqu tittawwal u tkun fatali.

### Maniġġar

Ġrajjet ħfief ta' ipoglicemija jistgħu jiġu ikkurati b'karboidrati orali. Jista' jkun meħtieġ xi aġġustamenti fis-sistema ta' doża użata tal-prodott mediċinali, il-ħin ta' l-ikliet, jew l-attività fiżika.

Ġrajjet aktar severi b'koma, aċċessjoni jew indeboliment newroloġiku jistgħu jkunu ittrattati b'injezzjoni ta' glucagon fil-muskolu/fit-tessut ta' taħt il-ġilda, jew b'injezzjoni ġol vina ta' soluzzjoni ikkoncentrata tal-glucose. Il-konsum tal-karboidrati għandu mnejn jeħtieġ li jkun sostnut u l-osservazzjoni tista' tkun neċessarja għax l-ipoglicemija tista' terġa' titfaċċa wara il-fejqan kliniku apparenti.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini użati fid-dijabete, l-insulini u l-analogi għall-injezzjoni, taħlita ta' insulina li taħdem fuq tul ta' żmien intermedju ma' waħda li taħdem malajr. Kodiċi ATC: A10AD01

### Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-insulina

- tbaxxi l-livell tal-glucose fid-demm u tippromwovi l-effetti anaboliċi kif ukoll tnaqqas l-effetti kataboliċi,

- iżżid it-trasport tal-glucose ġewwa ċ-ċelluli kif ukoll l-produzzjoni tal-glikoġen fil-muskoli u l-fwied, u ittejjeb l-utilizzazzjoni tal-pyruvate. Tinibixxi t-tkissir tal-glikoġen u l-formazzjoni tal-glucose,
- iżżid il-formazzjoni tax-xaħam fil-fwied u fit-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda u tinibixxi l-lipolisi,
- tippromwovi d-dħul ta' l-aċidi amminiċi ġewwa ċ-ċelluli u tippromwovi s-sintesi tal-proteini,
- tippromwovi d-daħla tal-potassju ġewwa ċ-ċelluli.

#### Effetti farmakodinamiċi

Insuman Comb 15 (suspensjoni ta' l-insulina isophane f'żewġ fażijiet bi 15% ta' insulina mahlula) hija insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil. Wara injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda, tibda taħdem fi żmien 30 sa 60 minuta, l-fażi ta' l-azzjoni massima hija bejn sagħtejn u 4 sigħat wara l-injezzjoni u ż-żmien kemm iddum taħdem huwa minn 11 sa 20 siegħa.

### 5.2 Taghrif farmakokinetiku

F'suġġetti b'saħħithom, il-*half-life* ta' l-insulina fis-serum huwa ta' madwar 4 sa 6 minuti. Hija itwal f'pazjenti b'insuffiċjenza severa renali. Madankollu, ta' min jinnota li l-komportament farmakokinetiku ta' l-insulina ma jirriflettix l-azzjoni metabolika tagħha.

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

It-tossiċità akuta kienet studjata fil-firien wara li ngħatat fit-tessut ta' taħt il-ġilda. Ma nstabitx evidenza ta' tossiċità akuta. Studji fuq l-effetti farmakodinamiċi wara li ngħatat fit-tessut ta' taħt il-ġilda fil-fniek u l-klieb wrew r-reażzjonijiet ipoglicemiċi mistennija.

## 6. TAGHRIF FARMACĒWTIKU

### 6.1 Lista ta' eċċipjenti

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

### 6.2 Inkompatibilitajiet

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

Insuman Comb 15 m'għandux jithallat ma' soluzzjonijiet li għandhom sustanzi kimiċi riduttivi bħal thioles u sulphites.

#### Taħlit tal-insulini

##### *Insuman Comb 15 100 UI/ml f'kunjett*

Insuman Comb 15 jista' jithallat ma' preparazzjonijiet tal-insulini umani mhux ma' dawk magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini.

Insuman Comb 15 ukoll m'għandux jithallat ma' insulini derivati mill-annimali jew ma' insulini analogi.

Insulini ta' koncentrazzjoni differenti (e.g. 100 IU kull ml u 40 IU kull ml) m'għandhomx jithalltu.

Il-kawtela trid tittiehed biex tiżgura li ebda alkoħol jew disinfezzanti oħra ma jidhlu fis-suspensjoni ta' l-insulina.

Insuman Comb 15 100 UI/ml f'skartoċċ

Insuman Comb 15 100 UI/ml fl-iskrataċ m'għandux jithallat ma' kwalunkwe insulina oħra jew ma' analogi tal-insulina (ara sezzjonijiet 4.2,4.4 u 4.6).

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

Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest

Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest m'għandux jithallat ma' kwalunkwe insulina oħra jew ma' analogi tal-insulina (ara sezzjonijiet 4.2,4.4 u 4.6).

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

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Sentejn

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

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

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

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

Żmien kemm idum tajjeb l-iskartoċċ, pinna wara l-ewwel użu

Meta l-iskartoċċ ikun qed jintuża (go pinna tal-insulina) jew ikun qed jingarr bħala riżerva, il-pinna li tkun qeda tintuża jew tkun qeda tingarr bħall riżerva, tista' tinħażen għal massimu ta' 4 ġimgħat, f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C u 'l bogħod mis-sħana diretta jew mid-dawl dirett.

Il-pinna li fiha skartoċċ jew il-pinen li jkunu qed jintużaw m'għandhomx jinħażnu fi frigġ.

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

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Kunjetti mhux miftuħa, skrataċ mhux miftuħa, pinen mhux fl-użu

Aħżen fi frigġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Insuman Comb 15 m'għandux jitpoġġa viċin il-kumpartiment tal-friza jew viċin xi pakkett tal-friza.

Żomm il-kunjett, l-iskartoċċ jew il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Kunjetti miftuħa, skrataċ fl-użu, pinen fl-użu

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

### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih**

Insuman Comb 15 100 UI/ml f'kunjett

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

Pakketti ta' 1 u 5 kunjetti huma disponibbli.

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

Insuman Comb 15 100 UI/ml f'skartoċċ, Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest

3 ml suspensjoni f'skartoċċ (ħġieġ tip 1 mingħajr kulur) bi planger (lastku bromobutyl (tip 1)) għatu bi flang (aluminju), b'tapp (lastku bromobutyl jew laminat ta' polyisoprene u bromobutyl (tip 1)).



Kull skartoċċ fih 3 boċċi (tal-azzar li ma jissaddadx)

#### Pinna mimlija għal-lest

L-skartoċċi huma issiġġillati fil-pinna għall-injezzjoni, li tintrema wara li tinhela. Il-labar għall-injezzjoni mhux inklużi fil-pakkett.

#### Daqs tal-pakketti

Pakketti ta' 3, 4, 5, 6, 9 jew 10 skrataċ huma disponibbli.

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

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

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

#### Insuman Comb 15 100 UI/ml f'kunjett

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

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

Wara is-suspensjoni mill-ġdid, il-likwidu għandu jkollu dehra uniformi qisha ħalib. Insuman Comb 15 m'għandux jintuża jekk dan ma jintlahaqx, iġifieri, jekk is-suspensjoni tibqa' ċara, jew per eżempju, jitfaċċaw ċapep, partikuli jew biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf fl-insulina, jew jekk dawn jehlu mal-ġenb jew il-qiegħ tal-kunjett. Dawn il-kambjamenti x'imdaqqiet jagħtu dehra lill-kunjett li qisu miksi bil-ġlata. F'każijiet bħal dawn, kunjett ġdid li jagħti suspensjoni uniformi għandu jintuża. Huwa wkoll meħtieġ li jinbidel il-kunjett jekk il-bżonn għall-insulina jinbidel sostanzjalment.

Insuman Comb 15 m'għandux jinghata ġol-vina u anqas m'għandu jintuża f'pompi ta' l-infuzzjoni jew f'pompi ta' l-insulina, kemm esterni kif ukoll dawk interni.

Wieħed għandu wkoll jiftakar li

- il-kristalli ta' l-insulina protamine jiddissolvu f'firxa ta' pH aciduża,
- il-parti ta' l-insulina li tinhall, tissepara mill-likwidu li hi miżmum fih, f'pH ta' madwar 4.5 sa 6.5.

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

#### Tahlit tal-insulini

Insuman Comb 15 jista' jithallat ma preparazzjonijiet tal-insulini umani kollha, iżda mhux ma' dawk magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini. F'dak li għandu x'jaqsam mal-inkompatibbiltà ma' insulin oħra, ara sezzjoni 6.2.

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

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

#### Insuman Comb 15 100 IU/ml f'skartoċċ

##### Pinna tal-insulina

Insuman Comb 15 100 UI/ml fl-iskrataċ huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda minn pinna li tista' terġa' tintuża. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża

kunjett. L-skartoċċi ta' Insuman Comb 15 għandhom jintużaw biss flimkien mal-pinen: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO jew JuniorSTAR (ara sessjonijiet 4.2 u 4.4). Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

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

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

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

### Skartoċċi

Qabel jiddaħħal fil-pinna, Insuman Comb 15 għandu jinżamm f'temperatura ambjentali ta' ġewwa minn siegħa sa sagħtejn u wara jiġi sospiż mill-ġdid biex jiġi iċċekkjat il-kontenut. Dan l-aħjar li jsir billi tmil l-iskartoċċ bil-mod 'l hinn u 'l hawn (għal mhux anqas minn għaxar darbiet). Kull skartoċċ fih tliet boċċi żgħar tal-metall biex jiżguraw li l-kontenut jithallat malajr u sew.

Aktar tard, meta l-iskartoċċ ikun iddaħħal fil-pinna, l-insulina trid tiġi sospiża mill-ġdid qabel kull injezzjoni. Dan l-aħjar li jsir billi tmil il-pinna 'l hinn u 'l hawn (għal mhux anqas minn għaxar darbiet).

Wara li tissospendi l-kontenut mill-ġdid, il-likwidu għandu jkollu dehra uniformi qisha ħalib. Insuman Comb 15 m'għandux jintuża jekk dan ma jintlaħaqx, iġifieri, jekk is-suspensjoni tibqa' ċara, jew per eżempju, jitfaċċaw ċapep, partikuli jew biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf fl-insulina, jew jekk dawn jehlu mal-ġenb jew il-qiegħ ta' l-iskartoċċ. Dawn il-kambjamenti x'imdaqqiet jagħtu dehra lill-iskartoċċ li qisu miksi bil-ġlata. F'każijiet bħal dawn, skartoċċ ġdid li jagħti suspensjoni uniformi għandu jintuża. Huwa wkoll meħtieġ li jinbidel l-iskartoċċ jekk il-bżonn għall-insulina jinbidel sostanzjalment.

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

Insuman Comb 15 m'għandux jingħata ġol-vina u anqas m'għandu jintuża f'pompi ta' l-infuzzjoni jew f'pompi ta' l-insulina, kemm esterni kif ukoll dawk interni.

Wieħed għandu wkoll jiftakar li

- il-kristalli ta' l-insulina protamine jiddissolvu f'firxa ta' pH aciduża,
- il-parti ta' l-insulina li tinħall, tissepara mill-likwidu li hi miżmum fih, f'pH ta' madwar 4.5 sa 6.5.

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

### Taħlit tal-insulini

L-skartoċċi ta' Insuman Comb 15 m'humieq magħmulin biex jippermettu li titħallat ebda insulina oħra fl-iskartoċċ.

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

### Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest

Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' tehid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Qabel ma jiddaħħal fil-pinna, Insuman Comb 15 għandha tinżamm f' temperatura ambjentali ta' ġewwa minn siegħa sa saġhtejn u mbaġħad erga' issospendi l-kontenut biex tiċċekjah. Dan l-aħjar li jsir billi tmil il-pinna bil-mod 'il quddiem u lura (għal mhux anqas minn għaxar darbiet). Kull skartoċċ fih tliet boċċi żgħar tal-metall biex jiffacilitaw it-taħlit malajr u sew tal-kontenut. Aktar tard, meta l-iskartoċċ jiddaħħal fil-pinna, l-insulina trid terġa' tithallat mill-ġdid qabel kull injezzjoni.

Wara r-ridistribuzzjoni tal-partiċelli, il-likwidu għandu jkollu dehra uniformi tixbaħ lil dik tal-ħalib. Jekk din l-apparenza ma tintlaħaqx, iġifieri jekk il-preparat per eżempju jibqa' ċar, jew jitfacċaw xi ċapep, partikoli jew biċċiet bħal trofof tas-suf fl-insulina, jew jehlu mal-ġenb jew il-qiegħ ta' l-iskartoċċ, Insuman Comb 15 ma tistax tintuża. Dawn il-bidliet xi mindaqqiet jagħtu lill-iskartoċċ dehra mtappna. F'kazijiet bħal dawn, skartoċċ ġdid li juri l-partiċelli żgħar mqassmin b'mod uniformi jrid jintuża. Huwa neċessarju wkoll li tinbidel il-pinna għal waħda ġdida jekk il-ħtieġa għall-insulina tinbidel b'mod sostanzjali.

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

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

Wieħed għandu wkoll jiftakar li

- l-kristalli ta' l-insulina protamine jiddisolvu f'firxa ta' pH aciduża.
- il-parti ta' l-insulina li tinħall, tissepara mill-likwidu li hi miżmum fih, f'pH ta' madwar 4.5 sa 6.5.

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

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

Qabel ma tintuża l-pinna mimlija għal-lest SoloStar, l-Istruzzjonijiet għall-Użu inklużi fil-fuljett ta' tagħrif għandhom jinqraw sew.

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

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

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

EU/1/97/030/038  
EU/1/97/030/039  
EU/1/97/030/040  
EU/1/97/030/059  
EU/1/97/030/060  
EU/1/97/030/087  
EU/1/97/030/092  
EU/1/97/030/097  
EU/1/97/030/152  
EU/1/97/030/153  
EU/1/97/030/154  
EU/1/97/030/155  
EU/1/97/030/156  
EU/1/97/030/157

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21 ta' Frar 1997

Data tal-aħħar tiġdid: 21 ta' Frar 2007

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

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

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Insuman Comb 25 40 UI/ml suspensjoni għall-injezzjoni ġo kunjett  
Insuman Comb 25 100 UI /ml suspensjoni għall-injezzjoni ġo kunjett  
Insuman Comb 25 100 UI /ml suspensjoni għall-injezzjoni f' skartoċċ  
Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI /ml suspensjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Insuman Comb 25 40 UI/ml ġo kunjett

Kull ml fih 40 UI ta' insulina umana (ekwivalenti għal 1.4 mg) .

Kull kunjett fih 10 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 400 UI ta' insulina.

Insuman Comb 25 100 UI /ml ġo kunjett

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

Kull kunjett fih 5 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għall-500 IU ta' insulina.

Insuman Comb 25 100 UI/ml f' skartoċċ, Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml f' pinna mimlija għal-lest

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

Kull skartoċċ jew pinna fiha 3 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 300 UI ta' insulina.

UI waħda (Unità Internazzjonali) tikkorrispondi għal 0.035 mg ta' insulina umana anidru\*.

Insuman Comb 25 hija suspensjoni ta' insulina isophane f' żewġ fażijiet li tikkonsisti f' 25% ta' insulina maħlula u 75% ta' insulina protamine taħt għamla ta' kristalli.

\*Insulina umana hija magħmula bit-teknoloġija rikombinanti tad-DNA ġo *Escherichia coli*.

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Wara li s-suspensjoni tithawwad mill-ġdid, tiffirma suspensjoni bajda ħalib.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Id-dijabete mellitus, meta t-trattament bl-insulina huwa meħtieġ.

### 4.2 Pozoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pozoloġija

Il-livelli meħtieġa tal-glucose fid-demm, it-tipi ta' l-insulina użati u s-sistema ta' doża użata ta' l-insulina (id-doži u l-ħinijiet meta jingħataw) għandhom ikunu maħdumin fuq bażi individwali u jkunu aġġustati skond il-bżonnijiet tal-pazjent fejn jidhlu d-dieta, l-attività fiżika u l-istil ta' ħajja.

### Id-doži ta' kuljum u l-hin meta jinghataw

M'hemmx regoli fissi fis-sistema ta' doża użata ta' l-insulina. Madankollu, l-bżonn medju ta' l-insulina huwa spiss ta' 0.5 sa 1.0 IU għal kull kg piż, kuljum. Il-ħtieġa bażika metabolika hija minn 40% sa 60% tal-bżonn sħiħ kuljum. Insuman Comb 25 huwa injettat fit-tessut ta' taħt il-ġilda minn 30 sa 45 minuta qabel ikla.

#### *Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml go pinna mimlija għal-lest*

SoloStar tforni insulina f'doži minn 1 sa 80 unità f'gradwazzjonijiet ta' unità waħda. Kull pinna fiha hafna doži.

#### *L-aġġustament sekondarju tad-doża*

Il-kontroll metaboliku imtejjeb jista' jikkawża sensitività miżjuda għall-insulina, li twassal għall-ħtieġa mnaqqsa għall-insulina. L-aġġustament tad-doża tista' wkoll tkun meħtieġa jekk, per eżempju, -  
il-piż tal-pazjent jinbidel,  
- l-istil ta' ħajja tal-pazjent tinbidel,  
- jiġru ċirkustanzi oħra li jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipo- jew għall-iper-glicemija (ara sezzjoni 4.4).

#### Popolazzjonijiet speċjali

##### *Popolazzjoni anzjana (≥65 sena)*

Fl-anzjani, deterjorament progressiv fil-funzjoni tal-kliewi jista' jwassal għal tnaqqis kontinwu fil-ħtiġijiet tal-insulina.

##### *Indeboliment renali*

F'pazjenti b'indeboliment renali, il-ħtiġijiet għall-insulina jistgħu jonqsu minħabba li jkun hemm tnaqqis fil-kapaċità li ssir il-glukoneoġenesi u tnaqqis fil-metaboliżmu tal-insulina.

##### *Indeboliment epatiku*

F'pazjenti b'indeboliment epatiku, il-ħtiġijiet għall-insulina jistgħu jonqsu minħabba li jkun hemm tnaqqis fil-kapaċità li ssir il-glukoneoġenesi u tnaqqis fil-metaboliżmu tal-insulina.

#### Metodu ta' kif għandu jinghata

Insuman Comb 25 m'għandux jinghata ġol-vina u anqas m'għandu jintuża f'pompi ta' l-infuzzjoni jew f'pompi ta' l-insulina, kemm esterni kif ukoll dawk interni.

Insuman Comb 25 għandu jinghata fit-tessut ta' taħt il-ġilda. Insuman Comb 25 qatt m'għandu jkun injettat ġol-vina.

L-assorbiment ta' l-insulina u, għalhekk, l-effett fit-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm minn doża jista' jvarja minn żona ta' injezzjoni għal oħra (per eżempju, ż-żaqq meta mqabbla mal-koxxa). Il-postijiet ta' l-injezzjoni f'żona partikolari għandhom jinbiddu minn injezzjoni għall-oħra sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija u ta' amilojdoži tal-ġilda (ara sezzjoni 4.4 u 4.8).

#### *Insuman Comb 25 40 UI/ml f'kunjett*

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

#### *Insuman Comb 25 100 UI/ml f'kunjett*

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

#### Insuman Comb 25 100 UI/ml f'skartoċċ

Insuman Comb 25 100 UI/ml fl-iskrataċ huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda minn pinna li tista' terġa' tintuża. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett (ara sezzjoni 4.4).

#### Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest

Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett (ara sezzjoni 4.4).

Qabel ma tuża SoloStar, għandek taqra sew l-Istruzzjonijiet għall-Użu inklużi fil-Fuljett ta' Tagħrif.

Għal aktar informazzjoni dwar l-immaniġġar, ara sezzjoni 6.6.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

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

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

#### Traċċabilità

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

Pazjenti li juru sensittività eċċessiva għal Insuman Comb 25 u li m'hemmx preparat aħjar disponibbli għalihom għandhom ikompli biss it-trattament taħt supervizzjoni medika u, fejn huwa meħtieġ, flimkien mal-kura kontra l-allergija.

F'pazjenti li jbatu minn allergija għall-insulina derivata mill-annimali, huwa irrakkomandat li jsir test ta' l-allergija fil-ġilda qabel ma ssir il-bidla għal Insuman Comb 25, għaliex jista' jkollhom reazzjonijiet allergiċi għaž-żewġ tipi ta' prodotti.

F'każ li l-kontroll tal-glucose mhux tajjeb jew hemm tendenza għall-iżvilupp ta' grajjiet ta' iper- jew ipo-glicemija, għandhom jiġu investigati jekk il-pazjent huwiex qed iżomm mad-dieta preskritta, s-siti ta' l-injezzjoni, t-teknika korretta ta' l-injezzjoni u l-fatturi rilevanti l-ohrajn kollha qabel ma l-aġġustament fid-doża tkun ikkunsidrata

#### Kif taqleb għal Insuman Comb 25

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

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

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

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

Il-moniteragg metaboliku bir-reqqa huwa rrakkomandat waqt il-bidla u fl-ewwel ftit ġimgħat sussegwenti. F'dawk il-pazjenti li jeħtieġu doži għoljin t'insulina dovut għall-preżenza ta' l-antikorpi

kontra l-insulina, il-bidla taħt is-superviżjoni medika fl-isptar jew xi faċilità simili trid tkun ikkunsidrata.

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

### Ivoglicemija

L-ivoglicemija tista' tiġri jekk id-doża ta' l-insulina hija għolja wisq meta tkun relatata mal-bżonn ta' l-insulina.

Il-kawtela speċjali trid tiġi eżerċitata, u ta' min jirrikmanda l-itsensifikar fl-immoniterjar tal-livell tal-glucose fid-demmm, f'dawk il-pazjenti meta l-ġrajjet ivoglicemiċi jkunu ta' rilevanza klinika speċjali, bħal dawk il-pazjenti bi djuq sinifikanti ta' l-arterji koronarji jew ta' l-arterji li jissupplixxu l-moħħ (riskju ta' komplikazzjonijiet tal-qalb u tal-moħħ mill-ivoglicemija), kif ukoll il-pazjenti li jbatu minn retinopatija proliferattiva, speċjalment jekk mhux qed ikunu ittrattati bil-fotokoagulazzjoni (riskju t'għama temporanja wara l-ivoglicemija).

Il-pazjenti għandhom ikunu konxji taċ-ċirkustanzi meta s-sintomi ta' twissija ta' l-ivoglicemija huma imnaqqsin. Is-sintomi ta' twissija ta' l-ivoglicemija jistgħu jinbiddu, jsiru anqas immarkati jew jintilfu f'ċerti gruppi ta' riskju. Dawn jinkludu pazjenti:

- fejn il-kontroll taz-zokkor fid-demmm tjiieb hafna,
- fejn l-ivoglicemija tiżviluppa bilmod,
- li huma anzjani,
- wara li jinqalbu minn insulina derivata mill-annimali għal waħda umana,
- li għandhom newropatija awtonomika,
- li għandhom storja twila tad-dijabete,
- li qed ibatu minn mard psikjatriku,
- li qed jieħdu fl-istess hin trattament bi prodotti mediċinali oħrajn (ara sezzjoni 4.5).

Sitwazzjonijiet bħal dawn jistgħu jirriżultaw f'ivoglicemija severa (u possibbilment in-nuqqas mis-sensi) qabel ma l-pazjent jintebaħ bl-ivoglicemija.

Jekk il-livelli ta' l-emoglobina *glycated* huma normali jew imnaqqsin, il-possibbiltà ta' ġrajjet tal-ivoglicemija rikurrenti u mhux magħrufin (speċjalment billejl) għandha tiġi ikkunsidrata.

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

- bidla fiż-żona ta' l-injezzjoni,
- sensitività oġhla għall-insulina (per eżempju, bit-tneħħija ta' fatturi li jikkaġunaw l-istress),
- attività fiżika mhux tas-soltu, miżjuda jew fuq tul aktar ta' żmien,
- mard ieħor fl-istess waqt (e.g. rimettar, dijarea),
- tnaqqis fil-konsum ta' l-ikel,
- ikliet maqbużin,
- konsum ta' l-alkoħol,
- ċertu disturbi fis-sistema endokrinarja mhux kompensati (e.g. f'kas ta' ipotiojdiżmu u insuffiċjenza tal-pituitarja anterjuri jew ta' l-adrenokortikali),
- trattament konkomiċanti bi prodotti mediċinali oħrajn (ara sezzjoni 4.5).

### Mard kurrenti



Il-mard kurrenti jeħtiegħ l-immoniterjar metaboliku intensifikat. F'ħafna każijiet, it-testijiet għall-preżenza tal-ketoni fl-awrina huma meħtiegħa, u ħafna drabi huwa neċessarju li tiġi aġġustata d-doża ta' l-insulina. Il-ħtiegħa għall-insulina spiss tiżdied. Il-pazjenti bid-dijabete tip 1 għandhom jibqgħu jikkonsmaw ta' l-anqas ammont żgħir ta' karboidrati fuq bażi regolari, anki jekk jistgħu jieklu f'it jew ebda ikel, jew qed jirremettu eċċ. u qatt m'għandhom iħallu barra l-insulina għal kollox.

#### Insuman Comb 25 100 UI/ml f'skartoċċ

##### *Pinen li jintużaw mal-iskartoċċi ta' Insuman Comb 25 100 IU/ml*

Insuman Comb 25 100 UI/ml fl-iskrataċ huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda minn pinna li tista' terġa' tintuża. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett.

L-iskartoċċi ta' Insuman Comb 25 għandhom jintużaw biss mal-pinen li ġejjin:

-JuniorSTAR li tagħti Insuman Comb 25 f'żidiet fid-doża ta' 0.5 unitajiet

-ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar u AllStar PRO li kollha jagħtu Insuman Comb 25 f'żidiet fid-doża ta' unità 1.

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

Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek (ara sezzjonijiet 4.2 u 6.6).

#### Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest

##### *L-immaniġġar tal-pinna*

Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett (ara sezzjoni 4.2).

Qabel ma tuża SoloStar, l-Istruzzjonijiet għall-Użu inklużi fil-Fuljett ta' Tagħrif għandhom jinqraw sew. SoloStar għandha tintuża skont kif irrakkomandat f'dawn l-Istruzzjonijiet għall-Użu (ara sezzjoni 6.6).

#### Żbalji fil-medikazzjoni

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

#### It-teħid ta' Insuman flimkien ma' pioglitazone

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

#### Sodium

Din il-medicina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid essenzjalment 'mingħajr sodium'.

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

Hemm numru ta' sustanzi li jeffettwaw il-metabolizmu tal-glucose u dan għandu mnejn jeħtiegħ aġġustament fid-doża ta' l-insulina umana.

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

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

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, is sustanzi tal-lithium jew l-alcohol jistgħu jsaħħu jew idgħajfu l-effett li għandha l-insulina li tbaxxi l-livell tal-glucose fid-demm. Il-pentamidine jista' jikkawża l-ipoglicemija, li xi mdaqqiet tkun segwita mill-iperglicemija.

Addizzjonalment is-sinjali adrenerġiċi ta' *counter-regulation* jistgħu jkunu mnaqqsin jew assenti, taht l-effetti tas-sustanzi mediċinali simpatolitiċi bhall-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, guanethidine u reserpine.

#### **4.6 Fertilita', tqala u treddigh**

##### Tqala

Għall-insulina umana, m'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. L-insulina ma taqsamx għal għol-placenta. Wiehed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal din il-mediċina għal nisa tqal.

Huwa essenzjali għall-pazjenti, li jbatu mid-dijabete li tfaċċat qabel jew waqt it-tqala, li jzommu kontroll metaboliku tajjeb mill-bidu sa l-aħħar tat-tqala. Il-ħtieġa għall-insulina tista' tonqos waqt l-ewwel trimestru u ġeneralment tiżdied waqt it-tieni u t-tielet trimestri. Immedjatament wara l-ħlas, il-bżonn għall-insulina jonqos malajr (riskju miżjud ta' ipoglicemija). Huwa essenzjali li l-kontroll tal-livell tal-glucose għandu jkun immoniterjat bir-reqqa.

##### Treddigh

M'humix mistennija ebda effetti fuq it-tarbija waqt it-treddigh. Insuman Comb 25 jista' jintuza fin-nisa waqt il-perijodu li qed iredgħu. In-nisa li qed iredgħu jistgħu jeħtieġu aġġustamenti fid-doża ta' l-insulina u d-dieta.

##### Fertilita'

Mhux disponibbli tagħrif kliniku jew li ġej mill-annimali dwar l-effett tal-insulina fuq il-fertilita' maskili jew femminili

#### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

L-abbiltà tal-pazjent biex jikkoncentra u jirreaġixxi jistgħu jkunu mdgħajfa mħabba l-ipoglicemija jew l-iperglicemija jew, per eżempju, bħala riżultat ta' indeboliment tal-vista. Dan jista' jkun ta' riskju f'sitwazzjonijiet meta dawn l-abbiltajiet huma ta' importanza speċjali (per eżempju fis-sewqan ta' karozza jew fit-thaddim ta' magni).

Il-pazjenti għandhom ikunu mwissija biex jieħdu l-prekawzjonijiet halli jevitaw l-iżvilupp ta' l-ipoglicemija waqt is-sewqan. Dan huwa speċjalment importanti f'dawk li għandhom is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija imnaqqsin jew assenti, jew ibatu minn ġrajjet spissi ta' ipoglicemija. Għandu jkun ikkunsidrat jekk is-sewqan jew it-thaddim ta' magni hux ta' min jirrikkmandhom f' dawn iċ-ċirkustanzi.

#### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

##### Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemija, ġeneralment, hija l-aktar reazzjoni avversa komuni tat-terapija bl-insulina; din tista' tigri jekk id-doża ta' l-insulina hija għolja wisq relatata mal-bżonnijiet tal-persuna għall-insulina. Fi

studji kliniċi u meta l-prodott kien fuq is-suq u ntuża, l-frekwenza tvarja minn grupp ta' pazjenti għal ieħor u skond s-sistemi ta' dozi uzati. Għalhekk, ebda frekwenza specifika ma tista' tinghata.

#### Lista f' forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

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

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

<b>Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA</b>	<b>Komuni</b>	<b>Mhux komuni</b>	<b>Mhux magħruf</b>
<b>Disturbi fis-sistema immuni</b>		<b>Xokk</b>	Reazzjonijiet allergiċi immedjati (pressjoni baxxa tad-dem, edima anġjonewrotika, bronkospazmu, reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda); Antikorpi kontra l-insulina
<b>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni</b>	Edima		Ipoglicemija; Iż-żamma ta' sodju
<b>Disturbi fl-ghajnejn</b>			Retinopatija proliferattiva, Retinopatija dijabetika, Tnaqqis fil-vista
<b>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</b>			Lipodistrofija Amilojođoži tal-ġilda
<b>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata</b>	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni	Urtikarja fis-sit tal-injezzjoni	Infjammazzjoni fis-sit ta' l-injezzjoni; Uġiġħ fis-sit ta' l-injezzjoni; Ħakk fis-sit ta' l-injezzjoni; Ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni; Nefħa fis-sit ta' l-injezzjoni, , ,

#### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikolari

##### *Disturbi fis-sistema immuni*

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

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

##### *Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni*

Attakki severi ipoglicemiċi, speċjalment jekk ripetuti, jistgħu jwasslu għal ħsara newroloġika.

Episodji ipoglicemiċi fit-tul jew severi jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja.

F'ħafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi tan-newroglukopinja huma preċeduti minn sinjali ta' kontra-regulazzjoni adrenergika. Ħafna drabi, aktar mat-tnaqqis fil-livell tal-glukosju fid-demm ikun kbir u ta' malajr, aktar ikun qawwi l-fenomeni tal-kontra-regulazzjoni u s-sintomu tiegħu L-insulina tista' tikkawża ż-żamma tas-sodju u l-edema, speċjalment jekk il-kontroll metaboliku fqir preċedenti jkun imtejjeb b'terapija intensifikata bl-insulina.

#### *Disturbi fl-għajnejn*

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

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

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

Lipodistrofija u amilojdozi 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).

#### *Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' sit mnejn jingħata*

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

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

## **4.9 Doża eċċessiva**

### Sintomi

Doża eċċessiva ta' insulina tista' twassal għall-ipoglicemija severa li x'imdaqqu tittawwal u tkun fatali.

### Maniġġar

Ġrajjet ħfief ta' ipoglicemija jistgħu jiġu ikkurati b'karboidrati orali. Jista' jkun meħtieġ xi aġġustamenti fis-sistema ta' doża użata tal-prodott mediċinali, il-ħin ta' l-ikliet, jew l-attività fiżika.

Ġrajjet aktar severi b'koma, aċċessjoni jew indeboliment newroloġiku jistgħu jkunu ittrattati b'injezzjoni ta' glucagon fil-muskolu/fit-tessut ta' taħt il-ġilda, jew b'injezzjoni ġol vina ta' soluzzjoni ikkonċentrata tal-glucose. Il-konsum tal-karboidrati għandu mnejn jeħtieġ li jkun sostnut u l-osservazzjoni tista' tkun necessarja għax l-ipoglicemija tista' terġa' titfaċċa wara il-fejqan kliniku apparenti.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: L-insulini u l-analogi għall-injezzjoni tagħhom, taħlita ta' insulina li taħdem fuq tul ta' żmien intermedju ma' waħda li taħdem malajr. Kodiċi ATC: A10AD01

## Mekkaniżmu ta' azzjoni

### L-insulina

- tbaxxi l-livell tal-glucose fid-demm u tippromwovi l-effetti anaboliċi kif ukoll tnaqqas l-effetti kataboliċi,
- iżżid it-trasport tal-glucose ġewwa ċ-ċelluli kif ukoll l-produzzjoni tal-glikoġen fil-muskoli u l-fwied, u ittejjeb l-utilizzazzjoni tal-pyruvate. Tinibixxi t-tkissir tal-glikoġen u l-formazzjoni tal-glucose,
- iżżid il-formazzjoni tax-xaħam fil-fwied u fit-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda u tinibixxi l-lipolisi,
- tippromwovi d-dħul ta' l-aċidi amminiċi ġewwa ċ-ċelluli u tippromwovi s-sintesi tal-proteini,
- tippromwovi d-daħla tal-potassju ġewwa ċ-ċelluli.

## Effetti farmakodinamiċi

Insuman Comb 25 (suspensjoni ta' l-insulina isophane f'żewġ fażijiet bi 25% ta' insulina maħlula) hija insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil. Wara injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda, tibda taħdem fi żmien 30 sa 60 minuta, l-fażi ta' l-azzjoni massima hija bejn sagħtejn u 4 sigħat wara l-injezzjoni u ż-żmien kemm iddum taħdem huwa minn 12 sa 19-il siegħa.

### **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

F'suġġetti b'saħħithom, il-*half-life* ta' l-insulina fis-serum huwa ta' madwar 4 sa 6 minuti. Hija itwal f'pazjenti b'insuffiċjenza severa renali. Madankollu, ta' min jinnota li l-komportament farmakokinetiku ta' l-insulina ma jirriflettix l-azzjoni metabolika tagħha.

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

It-tossicità akuta kienet studjata fil-firien wara li nġhatat fit-tessut ta' taħt il-ġilda. Ma nstabix evidenza ta' tossicità akuta. Studji fuq l-effetti farmakodinamiċi wara li nġhatat fit-tessut ta' taħt il-ġilda fil-fniek u l-klieb wrew r-reazzjonijiet ipoglicemiċi mistennija.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

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

### **6.2 Inkompatibilitajiet**

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

Insuman Comb 25 m'għandux jithallat ma' soluzzjonijiet li għandhom sustanzi kimiċi riduttivi bħal thioles u sulphites.

## Taħlit tal-insulini

Insuman Comb 25 40 UI/ml f'kunjett, Insuman Comb 25 100 UI/ml f'kunjett

Insuman Comb 25 m'għandux jithallat ma preparazzjonijiet tal-insulini umani magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini.

Insuman Comb 25 ukoll m'għandux jithallat ma' insulini derivati mill-annimali jew ma' analogi tal-insulini .

Insulini ta' konċentrazzjoni differenti (e.g. 100 IU kull ml u 40 IU kull ml) m'għandhomx jithalltu.

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

#### Insuman Comb 25 100 UI/ml f'skartoċċ

Insuman Comb 25 m'għandux jithallat ukoll ma' insulini li ġejjin mill-annimali jew ma' analogi tal-insulina (ara sezzjonijiet 4.2,4.4 u 6.6).

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

#### Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest

Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest m'għandux jithallat ukoll ma' insulini li ġejjin mill-annimali jew ma' analogi tal-insulina (ara sezzjonijiet 4.2,4.4 u 6.6).

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

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Sentejn

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

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

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

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

#### Żmien kemm idum tajjeb l-iskartoċċ, pinna wara l-ewwel użu

Meta l-iskartoċċ ikun qed jintuża (go pinna tal-insulina) jew ikun qed jingarr bhala riżerva, il-pinna li tkun qeda tintuża jew tkun qeda tingarr bhall riżerva, tista' tinħażen għal massimu ta' 4 ġimgħat, f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C u 'l bogħod mis-shana diretta jew mid-dawl dirett.

Il-pinna li fiha skartoċċ jew il-pinen li jkunu qed jintużaw m'għandhomx jinħażnu fi friġġ.

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

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

#### Kunjetti mhux miftuħa, skrataċ mhux miftuħa, pinen mhux fl-użu

Ahžen fi friġġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Insuman Comb 25 m'għandux jitpoġġa viċin il-kumpartiment tal-friza jew viċin xi pakkett tal-friza.

Żomm il-kunjett, l-iskartoċċ jew il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

#### Kunjetti miftuħa, skrataċ fl-użu, pinen fl-użu

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

### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih**

#### Insuman Comb 25 40 UI/ml f'kunjett

10 ml soluzzjoni f'kunjett (ħġieġ tip I, bla kulur) b'tapp (aluminju) bil-ħanek, u b'tapp tal-lasktu (chlorobutyl) (tip I), u għatu (polypropylene) li jista' jingħibed.

Pakketti ta' 1 u 5 kunjetti huma disponibbli.

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

#### Insuman Comb 25 100 UI/ml f'kunjett

5 ml soluzzjoni f'kunjett u 10 ml soluzzjoni f'kunjett (hġieg tip I, bla kulur) b'tapp (aluminju) bil-ħanek, u b'tapp tal-lasktu (chlorobutyl) (tip I), u għatu (polypropylene) li jista' jingħbed.

Pakketti ta' 1 u 5 kunjetti huma disponibbli.

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

#### Insuman Comb 25 100 UI/ml f'skartoċċ, Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest

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

Kull skartoċċ fih 3 boċċi (tal-azzar li ma jissaddadx)

#### Pinna mimlija għal-lest

L-skartoċċi huma issiġġillati fil-pinna għall-injezzjoni, li tintrema wara li tinħela.

Il-labar għall-injezzjoni mhux inklużi fil-pakkett.

#### Daqs tal-pakketti

Pakketti ta' 3, 4, 5, 6, 9 jew 10 skrataċ huma disponibbli.

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

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

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

#### Insuman Comb 25 40 UI/ml f'kunjett, Insuman Comb 25 100 UI/ml f'kunjett

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

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

Wara is-suspensjoni mill-ġdid, il-likwidu għandu jkollu dehra uniformi qisha ħalib. Insuman Comb 15 m'għandux jintuża jekk dan ma jintlaħaqx, iġifieri, jekk is-suspensjoni tibqa' ċara, jew per eżempju, jitfaċċaw ċapep, partikuli jew biċċiet li jixbhu t-trofof tas-suf fl-insulina, jew jekk dawn jehlu mal-ġenb jew il-qiegħ tal-kunjett. Dawn il-kambjamenti x'imdaqqu jagħtu dehra lill-kunjett li qisu miksi bil-ġlata. F'każijiet bħal dawn, kunjett ġdid li jagħti suspensjoni uniformi għandu jintuża. Huwa wkoll meħtieġ li jinbidel il-kunjett jekk il-bżonn għall-insulina jinbidel sostanzjalment.

Insuman Comb 25 m'għandux jingħata ġol-vina u anqas m'għandu jintuża f'pompi ta' l-infuzzjoni jew f'pompi ta' l-insulina, kemm esterni kif ukoll dawk interni.

Wiehed għandu wkoll jiftakar li

- il-kristalli ta' l-insulina protamine jiddissolvu f'firxa ta' pH aciduża,
- il-parti ta' l-insulina li tinħall, tissepara mill-likwidu li hi miżmum fih, f'pH ta' madwar 4.5 sa 6.5.

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

#### Tahlit tal-insulini

Insuman Comb 25 jista' jithallat ma preparazzjonijiet tal-insulini umani kollha, iżda mhux ma' dawk magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini. F'dak li għandu x'jaqsam mal-inkompatibbiltà ma' insulin oħra, ara sezzjoni 6.2.

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

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

#### Insuman Comb 25 100 UI/ml f' skartoċċ

##### Pinna tal-insulina

Insuman Comb 25 100 UI/ml fl-iskrataċ huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda minn pinna li tista' terġa' tintuża. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett.

L-skartoċċi ta' Insuman Comb 25 għandhom jintużaw biss flimkien mal-pinen: KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO jew JuniorSTAR (ara sessjonijiet 4.2 u 4.4). Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

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

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

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

##### Skartoċċi

Qabel jiddaħħal fil-pinna, Insuman Comb 25 għandu jinżamm f' temperatura ambjentali ta' ġewwa minn siegħa sa saġhtejn u wara jiġi sospiż mill-ġdid biex jiġi iċċekkjat il-kontenut. Dan l-aħjar li jsir billi tmil l-iskartoċċ bil-mod 'l hinn u 'l hawn (għal mhux anqas minn għaxar darbiet). Kull skartoċċ fih tliet boċċi żgħar tal-metall biex jiżguraw li l-kontenut jithallat malajr u sew.

Aktar tard, meta l-iskartoċċ ikun iddaħħal fil-pinna, l-insulina trid tiġi sospiża mill-ġdid qabel kull injezzjoni. Dan l-aħjar li jsir billi tmil il-pinna 'l hinn u 'l hawn (għal mhux anqas minn għaxar darbiet).

Wara li tissospendi l-kontenut mill-ġdid, il-likwidu għandu jkollu dehra uniformi qisha ħalib. Insuman Comb 25 m'għandux jintuża jekk dan ma jintlaħaqx, iġifieri, jekk is-suspensjoni tibqa' ċara, jew per eżempju, jitfaċċaw ċapep, partikuli jew biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf fl-insulina, jew jekk dawn jeħlu mal-ġenb jew il-qiegħ ta' l-iskartoċċ. Dawn il-kambjamenti x'imdaqqiet jagħtu dehra lill-iskartoċċ li qisu miksi bil-ġlata. F'każijiet bħal dawn, skartoċċ ġdid li jagħti suspensjoni uniformi għandu jintuża. Huwa wkoll meħtieġ li jinbidel l-iskartoċċ jekk il-bżonn għall-insulina jinbidel sostanzjalment.

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

Insuman Comb 25 m'għandux jingħata ġol-vina u anqas m'għandu jintuża f' pompi ta' l-infuzzjoni jew f' pompi ta' l-insulina, kemm esterni kif ukoll dawk interni.

Wieħed għandu wkoll jiftakar li

- il-kristalli ta' l-insulina protamine jiddissolvu f' firxa ta' pH aciduża,
- il-parti ta' l-insulina li tinħall, tissepara mill-likwidu li hi miżmum fih, f' pH ta' madwar 4.5 sa 6.5.

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



### Taħlit tal-insulini

L-skartoċċi ta' Insuman Comb 25 m'humiex magħmulin biex jippermettu li tithallat ebda insulina oħra fl-iskartoċċ.

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

### Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest

Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Qabel ma jiddaħħal fil-pinna, Insuman Comb 25 għandha tinzamm f'temperatura ambjentali ta' ġewwa minn siegħa sa saġhtejn u mbagħad erga' issospendi l-kontenut biex tiċċekjah. Dan l-aħjar li jsir billi tmil il-pinna bil-mod 'il quddiem u lura (għal mhux anqas minn għaxar darbiet). Kull skartoċċ fih tliet boċċi żgħar tal-metall biex jiffaċilitaw it-taħlit malajr u sew tal-kontenut. Aktar tard, meta l-iskartoċċ jiddaħħal fil-pinna, l-insulina trid terġa' tithallat mill-ġdid qabel kull injezzjoni.

Wara r-ridistribuzzjoni tal-partiċelli, il-likwidu għandu jkollu dehra uniformi tixbaħ lil dik tal-halib. Jekk din l-apparenza ma tintlaħaqx, iġifieri jekk il-preparat per eżempju jibqa' ċar, jew jitfaċċaw xi ċapep, partikoli jew biċċiet bħal trofof tas-suf fl-insulina, jew jehlu mal-ġenb jew il-qiegħ ta' l-iskartoċċ, Insuman Comb 25 ma tistax tintuża. Dawn il-bidliet xi mindaqqiet jagħtu lill-iskartoċċ dehra mtappna. F'każijiet bħal dawn, skartoċċ ġdid li juri l-partiċelli żgħar mqassmin b'mod uniformi jrid jintuża. Huwa neċessarju wkoll li tinbidel il-pinna għal waħda ġdida jekk il-htieġa għall-insulina tinbidel b'mod sostanzjali.

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

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

Wiehed għandu wkoll jiftakar li

- l-kristalli ta' l-insulina protamine jiddisolvu f'firxa ta' pH aciduża.
- il-parti ta' l-insulina li tinhall, tissepara mill-likwidu li hi miżmum fih, f'pH ta' madwar 4.5 sa 6.5.

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

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

Qabel ma tintuża l-pinna mimlija għal-lest SoloStar, l-Istruzzjonijiet għall-Użu inklużi fil-fuljett ta' tagħrif għandhom jinqraw sew.

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

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

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

EU/1/97/030/043

EU/1/97/030/044

EU/1/97/030/045  
EU/1/97/030/046  
EU/1/97/030/047  
EU/1/97/030/061  
EU/1/97/030/062  
EU/1/97/030/088  
EU/1/97/030/093  
EU/1/97/030/098  
EU/1/97/030/158  
EU/1/97/030/159  
EU/1/97/030/160  
EU/1/97/030/161  
EU/1/97/030/162  
EU/1/97/030/163

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21 ta' Frar 1997

Data tal-aħhar tiġdid: 21 ta' Frar 2007

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

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

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensjoni għall-injezzjoni ġo kunjett  
Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensjoni għall-injezzjoni f' skartoċċ  
Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### Insuman Comb 30 100 UI/ml ġo kunjett

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

Kull kunjett fih 5 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 500 IU ta' insulina jew 10 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 1000 IU ta' insulina.

### Insuman Comb 30 100 UI/ml f' skartoċċ, Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml f' pinna mimlija għal-lest

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

Kull skartoċċ jew pinna fiha 3 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 300 UI ta' insulina.

UI waħda (Unità Internazzjonali) tikkorrispondi għal 0.035 mg ta' insulina umana anidru\*.

Insuman Comb 30 hija suspensjoni ta' insulina isophane f' żewġ fażijiet li tikkonsisti f' 30% ta' insulina maħlula u 70% ta' insulina protamine taħt għamla ta' kristalli.

\*Insulina umana hija magħmula bit-teknoloġija rikombinanti tad-DNA ġo *Escherichia coli*.

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Wara li s-suspensjoni tithawwad mill-ġdid, tiffirma suspensjoni bajda ħalib.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Id-dijabete mellitus, meta t-trattament bl-insulina huwa meħtieġ.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

#### Pożoloġija

Il-livelli meħtieġa tal-glucose fid-demm, it-tipi ta' l-insulina użati u s-sistema ta' doża użata ta' l-insulina (id-doži u l-hinjiet meta jingħataw) għandhom ikunu maħdumin fuq bażi individwali u jkunu aġġustati skond il-bżonnijiet tal-pazjent fejn jidhlu d-dieta, l-attività fiżika u l-istil ta' ħajja.

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

M'hemmx regoli fissi fis-sistema ta' doża użata ta' l-insulina. Madankollu, l-bżonn medju ta' l-insulina huwa spiss ta' 0.5 sa 1.0 IU għal kull kg piż, kuljum. Il-ħtieġa bażika metabolika hija minn 40% sa 60% tal-bżonn sħiħ kuljum. Insuman Comb 30 huwa injettat fit-tessut ta' taħt il-ġilda minn 30 sa 45 minuta qabel ikla.

### *Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml ġo pinna mimlija għal-lest*

SoloStar tforni insulina f' dozi minn 1 sa 80 unità f' gradwazzjonijiet ta' unità waħda. Kull pinna fiha ħafna dozi.

### *L-aġġustament sekondarju tad-doża*

Il-kontroll metaboliku imtejjeb jista' jikkawża sensitività miżjuda għall-insulina, li twassal għall-ħtieġa mnaqqsa għall-insulina. L-aġġustament tad-doża tista' wkoll tkun meħtieġa jekk, per eżempju, -

- il-piż tal-pazjent jinbidel,
- l-istil ta' ħajja tal-pazjent tinbidel,
- jiġru ċirkustanzi oħra li jżidu s-suxxettibilità għall-ipo- jew għall-iper-glicemija (ara sezzjoni 4.4).

### *Popolazzjonijiet speċjali*

#### *Popolazzjoni anzjana (≥65 sena)*

Fl-anzjani, deterjorament progressiv fil-funzjoni tal-kliewi jista' jwassal għal tnaqqis kontinwu fil-ħtiġijiet tal-insulina.

#### *Indeboliment renali*

F'pazjenti b'indeboliment renali, il-ħtiġijiet għall-insulina jistgħu jonqsu minħabba li jkun hemm tnaqqis fil-kapaċità li ssir il-glukoneoġenesi u tnaqqis fil-metaboliżmu tal-insulina.

#### *Indeboliment epatiku*

F'pazjenti b'indeboliment epatiku, il-ħtiġijiet għall-insulina jistgħu jonqsu minħabba li jkun hemm tnaqqis fil-kapaċità li ssir il-glukoneoġenesi u tnaqqis fil-metaboliżmu tal-insulina.

### *Metodu ta' kif għandu jingħata*

Insuman Comb 30 m'għandux jingħata ġol-vina u anqas m'għandu jintuża f' pompi ta' l-infuzzjoni jew f' pompi ta' l-insulina, kemm esterni kif ukoll dawk interni.

Insuman Comb 30 għandu jingħata fit-tessut ta' taħt il-ġilda. Insuman Comb 30 qatt m'għandu jkun injettat ġol-vina.

L-assorbiment ta' l-insulina u, għalhekk, l-effett fit-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demmi minn doża jista' jvarja minn zona ta' injezzjoni għal oħra (per eżempju, ż-żaqq meta mqabbla mal-koxxa). Il-postijiet ta' l-injezzjoni f' zona partikolari għandhom jinbiddu minn injezzjoni għall-oħra sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija u ta' amilojdozi tal-ġilda (ara sezzjoni 4.4 u 4.8).

### *Insuman Comb 30 100 UI/ml f'kunjett*

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

### *Insuman Comb 30 100 UI/ml f'skartoċċ*

Insuman Comb 30 100 UI/ml fl-iskrataċ huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda minn pinna li tista' terġa' tintuża. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett (ara sezzjoni 4.4).

### *Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest*

Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett (ara sezzjoni 4.4).

Qabel ma tuża SoloStar, għandek taqra sew l-Istruzzjonijiet għall-Użu inklużi fil-Fuljett ta' Tagħrif.

Għal aktar informazzjoni dwar l-immaniġġar, ara sezzjoni 6.6.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

### 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

#### Traccabilità

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

Pazjenti li juru sensittività eċċessiva għal Insuman Comb 30 u li m'hemmx preparat aħjar disponibbli għalihom għandhom ikomplu biss it-trattament taħt supervizzjoni medika u, fejn huwa meħtieġ, flimkien mal-kura kontra l-allergija.

F'pazjenti li jbatu minn allergija għall-insulina derivata mill-annimali, huwa irrakkomandat li jsir test ta' l-allergija fil-ġilda qabel ma ssir il-bidla għal Insuman Comb 30, għaliex jista' jkollhom reazzjonijiet allergiċi għaž-żewġ tipi ta' prodotti.

F'każ li l-kontroll tal-glucose mhux tajjeb jew hemm tendenza għall-iżvilupp ta' grajjiet ta' iper- jew ipo-glicemija, għandhom jiġu investigati jekk il-pazjent huwiex qed iżomm mad-dieta preskritta, s-siti ta' l-injezzjoni, t-teknika korretta ta' l-injezzjoni u l-fatturi rilevanti l-oħrajn kollha qabel ma l-aġġustament fid-doża tkun ikkunsidrata

#### Il-bidla għal Insuman Comb 30

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

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

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

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

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

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

#### Ipoglicemija

L-ipoglicemija tista' tigri jekk id-doża ta' l-insulina hija għolja wisq meta tkun relatata mal-bżonn ta' l-insulina.

Il-kawtela speċjali trid tiġi eżerċitata, u ta' min jirrikmanda l-itensifikar fl-immoniterjar tal-livell tal-glucose fid-demm, f'dawk il-pazjenti meta l-ġrajjet ipoglicemiċi jkunu ta' rilevanza klinika speċjali, bħal dawk il-pazjenti bi djuq sinifikanti ta' l-arterji koronarji jew ta' l-arterji li jissupplixxu l-moħħ (riskju ta' komplikazzjonijiet tal-qalb u tal-moħħ mill-ipoglicemija), kif ukoll il-pazjenti li jbatu minn retinopatija proliferattiva, speċjalment jekk mhux qed ikunu ittrattati bil-fotokoagulazzjoni (riskju t'għama temporanja wara l-ipoglicemija).

Il-pazjenti għandhom ikunu konxji tač-čirkustanzi meta s-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija huma imnaqqsin. Is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija jistgħu jinbiddu, jsiru anqas immarkati jew jintilfu f'čerti gruppi ta' riskju. Dawn jinkludu pazjenti:

- fejn il-kontroll taz-zokkor fid-demm tjiieb hafna,
- fejn l-ipoglicemija tiżviluppa bilmod,
- li huma anzjani,
- wara li jinqalbu minn insulina derivata mill-annimali għal waħda umana,
- li għandhom newropatija awtonomika,
- li għandhom storja twila tad-dijabete,
- li qed ibatu minn mard psikjatriku,
- li qed jieħdu fl-istess ħin trattament bi prodotti mediċinali oħrajn (ara sezzjoni 4.5).

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

Jekk il-livelli ta' l-emoglobina *glycated* huma normali jew imnaqqsin, il-possibbiltà ta' ġrajjet tal-ipoglicemija rikurrenti u mhux magħrufin (speċjalment billejl) għandha tiġi ikkunsidrata.

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

- bidla fiż-żona ta' l-injezzjoni,
- sensitività oghla għall-insulina (per eżempju, bit-tneħħija ta' fatturi li jikkagunaw l-istress),
- attività fiżika mhux tas-soltu, miżjuda jew fuq tul aktar ta' żmien,
- mard ieħor fl-istess waqt (e.g. rimettar, dijarea),
- tnaqqis fil-konsum ta' l-ikel,
- ikliet maqbużin,
- konsum ta' l-alkoħol,
- čertu disturbi fis-sistema endokrinarja mhux kompensati (e.g. f'kas ta' ipotirojdiżmu u insuffiċjenza tal-pitwitarja anterjuri jew ta' l-adrenokortikali),
- trattament konkomitanti bi prodotti mediċinali oħrajn (ara sezzjoni 4.5).

### Mard kurrenti

Il-mard kurrenti jeħtieġ l-immoniterjar metaboliku intensifikat. F'ħafna każijiet, it-testijiet għall-preżenza tal-ketoni fl-awrina huma meħtieġa, u ħafna drabi huwa neċessarju li tiġi aġġustata d-doża ta' l-insulina. Il-ħtieġa għall-insulina spiss tiżdied. Il-pazjenti bid-dijabete tip 1 għandhom jibqgħu jikkonsmaw ta' l-anqas ammont zghir ta' karboidrati fuq bażi regolari, anki jekk jistgħu jieklu ftit jew ebda ikel, jew qed jirremettu ečč. u qatt m'għandhom iħallu barra l-insulina għal kollox.

### Insuman Comb 30 100 UI/ml f' skartočč

#### Pinen li jintużaw mal-iskartočči ta' Insuman Comb 30 100 UI/ml

Insuman Comb 30 100 UI/ml fl-iskratač huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda minn pinna li tista' terga' tintuża. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett.

L-iskartočči ta' Insuman Comb 30 għandhom jintużaw biss mal-pinen li ġejjin:

-JuniorSTAR li tagħti Insuman Comb 30 f'żidiet fid-doża ta' 0.5 unitajiet

-ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar u AllStar PRO li kollha jagħtu Insuman Comb 30 f'żidiet fid-doża ta' unità 1.

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

Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek (ara sezzjonijiet 4.2 u 6.6).

#### Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest

##### L-immaniggar tal-pinna

Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ ml f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' tehid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett (ara sezzjoni 4.2).

Qabel ma tuża SoloStar, l-Istruzzjonijiet għall-Użu inklużi fil- Fuljett ta' Tagħrif għandhom jinqraw sew. SoloStar għandha tintuża skont kif irrakkomandat f'dawn l-Istruzzjonijiet għall-Użu

##### Żbalji fil-medikazzjoni

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

##### It-tehid ta' Insuman flimkien ma' pioglitazone

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

##### Sodium

Din il-medicina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid essenzjalment 'mingħajr sodium'.

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

Hemm numru ta' sustanzi li jeffettwaw il-metaboliżmu tal-glucose u dan għandu mnejn jeħtieġ aġġustament fid-doża ta' l-insulina umana.

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

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

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, is sustanzi tal-lithium jew l-alcohol jistgħu jsaħhu jew idgħajfu l-effett li għandha l-insulina li tbaxxi l-livell tal-glucose fid-dem. Il-pentamidine jista' jikkawża l-ipoglicemja, li xi mdaqqiet tkun segwita mill-iperlicemja.

Addizzjonalment is-sinjali adrenerġiċi ta' *counter-regulation* jistgħu jkunu mnaqqsin jew assenti, taħt l-effetti tas-sustanzi mediċinali simpatolitiċi bħall-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, guanethidine u reserpine.

## 4.6 Fertilita', tqala u treddigh

### Tqala

Għall-insulina umana, m'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. L-insulina ma taqsamx għal għol-placenta. Wiehed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal din il-medicina għal nisa tqal.

Huwa essenzjali għall-pazjenti, li jbatu mid-dijabete li tfaċċat qabel jew waqt it-tqala, li jzommu kontroll metaboliku tajjeb mill-bidu sa l-aħħar tat-tqala. Il-ħtieġa għall-insulina tista' tonqos waqt l-ewwel trimestru u ġeneralment tiżdied waqt it-tieni u t-tielet trimestri. Immedjatament wara l-ħlas, il-bżonn għall-insulina jonqos malajr (riskju miżjud ta' ipoglicemija). Huwa essenzjali li l-kontroll tal-livell tal-glucose għandu jkun immoniterjat bir-reqqa.

### Treddigh

M'humiex mistennija ebda effetti fuq it-tarbija waqt it-treddigh. Insuman Comb 30 jista' jintuza fin-nisa waqt il-perijodu li qed iredgħu. In-nisa li qed iredgħu jistgħu jeħtieġu agġustamenti fid-doża ta' l-insulina u d-dieta.

### Fertilità

Mhux disponibbli tagħrif kliniku jew li ġej mill-annimali dwar l-effett tal-insulina fuq il-fertilità maskili jew femminili

## 4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-abbiltà tal-pazjent biex jikkonċentra u jirreaġixxi jistgħu jkunu mdgħajfa minhabba l-ipoglicemija jew l-iperglicemija jew, per eżempju, bħala riżultat ta' indeboliment tal-vista. Dan jista' jkun ta' riskju f'sitwazzjonijiet meta dawn l-abbiltajiet huma ta' importanza speċjali (per eżempju fis-sewqan ta' karozza jew fit-thaddim ta' magni).

Il-pazjenti għandhom ikunu mwissija biex jieħdu l-prekawzzjonijiet halli jevitaw l-iżvilupp ta' l-ipoglicemija waqt is-sewqan. Dan huwa speċjalment importanti f'dawk li għandhom is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija imnaqqsin jew assenti, jew ibatu minn ġrajjet spissi ta' ipoglicemija. Għandu jkun ikkunsidrat jekk is-sewqan jew it-thaddim ta' magni hux ta' min jirrikmandhom f' dawn iċ-ċirkustanzi.

## 4.8 Effetti mhux mixtieqa

### Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemija, ġeneralment, hija l-aktar reazzjoni avversa komuni tat-terapija bl-insulina; din tista' tiġri jekk id-doża ta' l-insulina hija għolja wisq relatata mal-bżonnijiet tal-persuna għall-insulina. Fi studji kliniċi u meta l-prodott kien fuq is-suq u ntuża, l-frekwenza tvarja minn grupp ta' pazjenti għal iehor u skond s-sistemi ta' doži użati. Għalhekk, ebda frekwenza speċifika ma tista' tingħata.

### Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

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

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



<b>Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA</b>	<b>Komuni</b>	<b>Mhux komuni</b>	<b>Mhux maghruf</b>
<b>Disturbi fis-sistema immuni</b>		<b>Xokk</b>	Reazzjonijiet allergiċi immedjati (pressjoni baxxa tad-dem, edima angjonewrotika, bronkospazmu, reazzjonijiet ġeneraliżżati tal-ġilda); Antikorpi kontra l-insulina
<b>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni</b>	Edima		Ipoglicemija; Iż-żamma ta' sodju
<b>Disturbi fl-ġhajnejn</b>			Retinopatija proliferattiva, Retinopatija dijabetika, Tnaqqis fil-vista
<b>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</b>			Lipodistrofija Amilojdoži tal-ġilda
<b>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata</b>	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni	Urtikarja fis-sit tal-injezzjoni	Infjammazzjoni fis-sit ta' l-injezzjoni; Uġiġh fis-sit ta' l-injezzjoni; Hakk fis-sit ta' l-injezzjoni Hmura fis-sit ta' l-injezzjoni Nefha fis-sit ta' l-injezzjoni, , ,

#### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikolari

##### *Disturbi fis-sistema immuni*

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

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

##### *Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni*

Attakki severi ipoglicemiċi, speċjalment jekk ripetuti, jistgħu jwasslu għal ħsara newroloġika. Episodji ipoglicemiċi fit-tul jew severi jisgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja.

F'ħafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi tan-newroglukopinja huma preċeduti minn sinjali ta' kontra-regulazzjoni adrenergika. Ħafna drabi, aktar mat-tnaqqis fil-livell tal-glukosju fid-dem ikun kbir u ta' malajr, aktar ikun qawwi l-fenomeni tal-kontra-regulazzjoni u s-sintomu tiegħu

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

##### *Disturbi fl-ġhajnejn*

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

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

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

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).

#### *Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' sit mnejn jingħata*

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

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

### **4.9 Doża eċċessiva**

#### Sintomi

Doża eċċessiva ta' insulina tista' twassal għall-ipoglicemija severa li x'imdaqqu tittawwal u tkun fatali.

#### Maniġġar

Ġrajjet ħfief ta' ipoglicemija jistgħu jiġu ikkurati b'karboidrati orali. Jista' jkun meħtieġ xi aġġustamenti fis-sistema ta' doża użata tal-prodott mediċinali, il-ħin ta' l-ikliet, jew l-attività fiżika.

Ġrajjet aktar severi b'koma, aċċessjoni jew indeboliment newroloġiku jistgħu jkunu ittrattati b'injezzjoni ta' glucagon fil-muskolu/fit-tessut ta' taħt il-ġilda, jew b'injezzjoni ġol vina ta' soluzzjoni ikkonċentrata tal-glucose. Il-konsum tal-karboidrati għandu mnejn jeħtieġ li jkun sostnut u l-osservazzjoni tista' tkun neċessarja għax l-ipoglicemija tista' terġa' titfaċċa wara il-fejqan kliniku apparenti.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: L-insulini u l-analogi għall-injezzjoni tagħhom, taħlita ta' insulina li taħdem fuq tul ta' żmien intermedju ma' waħda li taħdem malajr. Kodiċi ATC: A10AD01

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-insulina

- tbaxxi l-livell tal-glucose fid-demm u tippromwovi l-effetti anaboliċi kif ukoll tnaqqas l-effetti kataboliċi,
- iżżid it-trasport tal-glucose ġewwa ċ-ċelluli kif ukoll l-produzzjoni tal-glikoġen fil-muskoli u l-fwied, u ittejjeb l-utilizzazzjoni tal-pyruvate. Tinibixxi t-tkissir tal-glikoġen u l-formazzjoni tal-glucose,
- iżżid il-formazzjoni tax-xaħam fil-fwied u fit-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda u tinibixxi l-lipolisi,
- tippromwovi d-dħul ta' l-aċidi amminiċi ġewwa ċ-ċelluli u tippromwovi s-sintesi tal-proteini,
- tippromwovi d-daħla tal-potassju ġewwa ċ-ċelluli.

## Effetti farmakodinamici

Insuman Comb 30 (suspensjoni ta' l-insulina isophane f'żewġ fażijiet bi 30% ta' insulina mahlula) hija insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil. Wara injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-gilda, tibda taħdem fi żmien 30 sa 60 minuta, l-fażi ta' l-azzjoni massima hija bejn sagħtejn u 4 sigħat wara l-injezzjoni u ż-żmien kemm iddum taħdem huwa minn 12 sa 19 siegħa.

### **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

F'suġġetti b'saħħithom, il-*half-life* ta' l-insulina fis-serum huwa ta' madwar 4 sa 6 minuti. Hija itwal f'pazjenti b'insuffiċjenza severa renali. Madankollu, ta' min jinnota li l-komportament farmakokinetiku ta' l-insulina ma jirriflettix l-azzjoni metabolika tagħha.

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

It-tossicità akuta kienet studjata fil-firien wara li nġhatat fit-tessut ta' taħt il-gilda. Ma nstabitx evidenza ta' tossicità akuta. Studji fuq l-effetti farmakodinamici wara li nġhatat fit-tessut ta' taħt il-gilda fil-fniek u l-klieb wrew r-reazzjonijiet ipoglicemici mistennija.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

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

### **6.2 Inkompatibilitajiet**

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

Insuman Comb 30 m'għandux jithallat ma' soluzzjonijiet li għandhom sustanzi kimiċi riduttivi bħal thioles u sulphites.

#### Tagħrif tal-insulini

##### *Insuman Comb 30 100 UI/ml f'kunjett*

Insuman Comb 30 m'għandux jithallat ma' preparazzjonijiet tal-insulini umani magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini.

Insuman Comb 30 ukoll m'għandux jithallat ma' insulini derivati mill-annimali jew ma' insulini analogi.

Insulini ta' konċentrazzjoni differenti (e.g. 100 IU kull ml u 40 IU kull ml) m'għandhomx jithalltu.

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

##### *Insuman Comb 30 100 UI/ml f'skartoċċ*

Insuman Comb 30 100 UI/ml fl-iskrataċ m'għandux jithallat ukoll ma' insulini li ġejjin mill-annimali jew ma' analogi tal-insulina (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 4.6).

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

#### Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest

Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest m'għandux jithallat ukoll ma' insulini li ġejjin mill-annimali jew ma' analogi tal-insulina (ara sezzjonijiet 4.2,4.4 u 4.6).

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

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Sentejn

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

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

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

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

#### Żmien kemm idum tajjeb l-iskartoċċ, pinna wara l-ewwel użu

Meta l-iskartoċċ ikun qed jintuża (go pinna tal-insulina) jew ikun qed jingarr bhala riżerva, il-pinna li tkun qeda tintuża jew tkun qeda tingarr bhall riżerva, tista' tinħażen għal massimu ta' 4 ġimgħat, f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C u 'l bogħod mis-shana diretta jew mid-dawl dirett.

Il-pinna li fiha skartoċċ jew il-pinen li jkunu qed jintużaw m'għandhomx jinħażnu fi frigg.

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

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

#### Kunjetti mhux miftuħa, skrataċ mhux miftuħa, pinen mhux fl-użu

Aħżen fi frigg (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Insuman Comb 30 m'għandux jitpoġġa viċin il-kumpartiment tal-friza jew viċin xi pakkett tal-friza.

Żomm il-kunjett, l-iskartoċċ jew il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

#### Kunjetti miftuħa, skrataċ fl-użu, pinen fl-użu

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

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

#### Insuman Comb 30 100 UI/ml f'kunjett

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

Pakketti ta' 1 u 5 kunjetti huma disponibbli.

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

#### Insuman Comb 30 100 UI/ml f'skartoċċ, Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest

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

Kull skartoċċ fih 3 boċċi (tal-azzar li ma jissaddadx)

#### Pinna mimlija għal-lest

L-skartoċċi huma issiġġillati fil-pinna għall-injezzjoni, li tintrema wara li tinħela.

Il-labar għall-injezzjoni mhux inklużi fil-pakkett.

### Daqs tal-pakketti

Pakketti ta' 3, 4, 5, 6, 9 jew 10 skrataċ huma disponibbli.

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

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

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

### Insuman Comb 30 100 UI/ml f'kunjett

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

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

Wara is-suspensjoni mill-ġdid, il-likwidu għandu jkollu dehra uniformi qisha ħalib. Insuman Comb 30 m'għandux jintuża jekk dan ma jintlaħaqx, iġifieri, jekk is-suspensjoni tibqa' ċara, jew per eżempju, jitfaċċaw ċapep, partikuli jew biċċiet li jixbhu t-trofof tas-suf fl-insulina, jew jekk dawn jehlu mal-ġenb jew il-qiegħ tal-kunjett. Dawn il-kambjamenti x'imdaqquet jagħtu dehra lill-kunjett li qisu miksi bil-ġlata. F'każijiet bħal dawn, kunjett ġdid li jagħti suspensjoni uniformi għandu jintuża. Huwa wkoll meħtieġ li jinbidel il-kunjett jekk il-bżonn għall-insulina jinbidel sostanzjalment.

Insuman Comb 30 m'għandux jinghata ġol-vina u anqas m'għandu jintuża f'pompi ta' l-infuzzjoni jew f'pompi ta' l-insulina, kemm esterni kif ukoll dawk interni.

Wiehed għandu wkoll jiftakar li

- il-kristalli ta' l-insulina protamine jiddisolvu f'firxa ta' pH aciduża,
- il-parti ta' l-insulina li tinħall, tissepara mill-likwidu li hi miżmum fih, f'pH ta' madwar 4.5 sa 6.5.

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

### Tahlit tal-insulini

Insuman Comb 30 jista' jithallat ma preparazzjonijiet tal-insulini umani kollha, iżda mhux ma' dawk magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini. F'dak li għandu x'jaqsam mal-inkompatibbiltà ma' insulin oħra, ara sezzjoni 6.2.

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

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

### Insuman Comb 30 100 UI/ml f'skartoċċ

#### Pinna tal-insulina

Insuman Comb 30 100 UI/ml fl-iskrataċ huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda minn pinna li tista' terġa' tintuża. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett. L-skartoċċi ta' Insuman Comb 30 għandhom jintużaw biss flimkien mal-pinen: KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO jew JuniorSTAR (ara sessjonijiet 4.2 u 4.4). Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

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

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

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

#### Skartoċċi

Qabel jiddaħħal fil-pinna, Insuman Comb 30 għandu jinżamm f'temperatura ambjentali ta' ġewwa minn siegħa sa sagħtejn u wara jiġi sospiż mill-ġdid biex jiġi iċċekkjat il-kontenut. Dan l-aħjar li jsir billi tmil l-iskartoċċ bil-mod 'l hinn u 'l hawn (għal mhux anqas minn għaxar darbiet). Kull skartoċċ fih tliet boċċi żgħar tal-metall biex jiżguraw li l-kontenut jithallat malajr u sew.

Aktar tard, meta l-iskartoċċ ikun iddaħħal fil-pinna, l-insulina trid tiġi sospiża mill-ġdid qabel kull injezzjoni. Dan l-aħjar li jsir billi tmil il-pinna 'l hinn u 'l hawn (għal mhux anqas minn għaxar darbiet).

Wara li tissospendi l-kontenut mill-ġdid, il-likwidu għandu jkollu dehra uniformi qisha ħalib. Insuman Comb 30 m'għandux jintuża jekk dan ma jintlaħaqx, iġifieri, jekk is-suspensjoni tibqa' ċara, jew per eżempju, jitfaċċaw ċapep, partikuli jew biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf fl-insulina, jew jekk dawn jehlu mal-ġenb jew il-qiegħ ta' l-iskartoċċ. Dawn il-kambjamenti x'imdaqqu jagħtu dehra lill-iskartoċċ li qisu miksi bil-ġlata. F'każijiet bħal dawn, skartoċċ ġdid li jagħti suspensjoni uniformi għandu jintuża. Huwa wkoll meħtieġ li jinbidel l-iskartoċċ jekk il-bżonn għall-insulina jinbidel sostanzjalment.

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

Insuman Comb 30 m'għandux jingħata ġol-vina u anqas m'għandu jintuża f'pompi ta' l-infuzzjoni jew f'pompi ta' l-insulina, kemm esterni kif ukoll dawk interni.

Wieħed għandu wkoll jiftakar li

- il-kristalli ta' l-insulina protamine jiddissolvu f'firxa ta' pH aciduża,
- il-parti ta' l-insulina li tinhall, tissepara mill-likwidu li hi miżmum fih, f'pH ta' madwar 4.5 sa 6.5.

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

#### Taħlit tal-insulini

L-skartoċċi ta' Insuman Comb 30 m'humiex magħmulin biex jippermettu li tithallat ebda insulina oħra fl-iskartoċċ.

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

#### Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest

Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Qabel ma jiddaħħal fil-pinna, Insuman Comb 30 għandha tinżamm f'temperatura ambjentali ta' ġewwa minn siegħa sa sagħtejn u mbagħad erġa' issospendi l-kontenut biex tiċċekkjah. Dan l-aħjar li jsir billi tmil il-pinna bil-mod 'il quddiem u lura (għal mhux anqas minn għaxar darbiet). Kull skartoċċ fih tliet boċċi żgħar tal-metall biex jiffaċilitaw it-taħlit malajr u sew tal-kontenut. Aktar tard, meta l-iskartoċċ jiddaħħal fil-pinna, l-insulina trid terġa' tithallat mill-ġdid qabel kull injezzjoni.

Wara r-ridistribuzzjoni tal-particelli, il-likwidu għandu jkollu dehra uniformi tixbaħ lil dik tal-ħalib. Jekk din l-apparenza ma tintlaħaqx, iġifieri jekk il-preparat per eżempju jibqa' ċar, jew jitfaċċaw xi ċapep, partikoli jew biċċiet bħal trofof tas-suf fl-insulina, jew jeħlu mal-ġenb jew il-qiegħ ta' l-iskartoċċ, Insuman Comb 15 ma tistax tintuża. Dawn il-bidliet xi mindaqqiet jagħtu lill-iskartoċċ dehra mtappna. F'każijiet bħal dawn, skartoċċ ġdid li juri l-particelli żgħar mqassmin b'mod uniformi jrid jintuża. Huwa neċessarju wkoll li tinbidel il-pinna għal waħda ġdida jekk il-ħtieġa għall-insulina tinbidel b'mod sostanzjali.

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

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

Wiehed għandu wkoll jiftakar li

- l-kristalli ta' l-insulina protamine jiddisolvu f'firxa ta' pH aciduża.
- il-parti ta' l-insulina li tinħall, tissepara mill-likwidu li hi miżmum fih, f'pH ta' madwar 4.5 sa 6.5.

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

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

Qabel ma tintuża l-pinna mimlija għal-lest SoloStar, l-Istruzzjonijiet għall-Użu inklużi fil-fuljett ta' tagħrif għandhom jinqraw sew.

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

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

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

EU/1/97/030/170  
EU/1/97/030/171  
EU/1/97/030/172  
EU/1/97/030/173  
EU/1/97/030/174  
EU/1/97/030/175  
EU/1/97/030/176  
EU/1/97/030/177  
EU/1/97/030/190  
EU/1/97/030/191  
EU/1/97/030/192  
EU/1/97/030/193  
EU/1/97/030/194  
EU/1/97/030/195  
EU/1/97/030/200  
EU/1/97/030/201

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21 ta' Frar 1997

Data tal-aħħar tiġdid: 21 ta' Frar 2007

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

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



## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Insuman Comb 50 40 UI/ml suspensjoni għall-injezzjoni ġo kunjett  
Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensjoni għall-injezzjoni ġo kunjett  
Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensjoni għall-injezzjoni f' skartoċċ  
Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Insuman Comb 50 40 UI/ml ġo kunjett

Kull ml fih 40 UI ta' insulina umana (ekwivalenti għal 1.4 mg) .

Kull kunjett fih 10 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 400 UI ta' insulina.

Insuman Comb 50 100 UI/ml ġo kunjett

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

Kull kunjett fih 5 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 500 IU ta' insulina.

Insuman Comb 50 100 UI/ml f' skartoċċ, Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml f' pinna mimlija għal-lest

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

Kull skartoċċ jew pinna fiha 3 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 300 UI ta' insulina.

UI waħda (Unità Internazzjonali) tikkorrispondi għal 0.035 mg ta' insulina umana anidru\* .

Insuman Comb 50 hija suspensjoni ta' insulina isophane f' żewġ fażijiet li tikkonsisti f' 50% ta' insulina maħlula u 50% ta' insulina protamine taħt għamla ta' kristalli.

\*Insulina umana hija magħmula bit-teknoloġija rikombinanti tad-DNA ġo *Escherichia coli*.

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Wara li s-suspensjoni tithawwad mill-ġdid, tiffirma suspensjoni bajda ħalib.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Id-dijabete mellitus, meta t-trattament bl-insulina huwa meħtieġ.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-livelli meħtieġa tal-glucose fid-dem, it-tipi ta' l-insulina użati u s-sistema ta' doża użata ta' l-insulina (id-doża u l-hinjiet meta jingħataw) għandhom ikunu maħdumin fuq bażi individwali u jkunu aġġustati skond il-bżonnijiet tal-pazjent fejn jidhlu d-dieta, l-attività fiżika u l-istil ta' ħajja.

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

M'hemmx regoli fissi fis-sistema ta' doża użata ta' l-insulina. Madankollu, l-bżonn medju ta' l-insulina huwa spiss ta' 0.5 sa 1.0 IU għal kull kg piż, kuljum. Il-ħtieġa bażika metabolika hija minn

40% sa 60% tal-bżonn sfiħ kuljum. Insuman Comb 50 huwa injettat fit-tessut ta' taħt il-ġilda minn 20 sa 30 minuta qabel ikla.

*Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml ġo pinna mimlija għal-lest*

SoloStar tforni insulina f' dozi minn 1 sa 80 unità f' gradwazzjonijiet ta' unità waħda. Kull pinna fiha ħafna dozi.

*L-aġġustament sekondarju tad-doża*

Il-kontroll metaboliku imtejjeb jista' jikkawża sensitività miżjuda għall-insulina, li twassal għall-ħtieġa mnaqqsa għall-insulina. L-aġġustament tad-doża tista' wkoll tkun meħtieġa jekk, per eżempju, -  
il-piż tal-pazjent jinbidel,  
- l-istil ta' ħajja tal-pazjent tinbidel,  
- jiġru ċirkustanzi oħra li jżidu s-suxxettibilità għall-ipo- jew għall-iper-gliċemija (ara sezzjoni 4.4).

*Popolazzjonijiet speċjali*

*Popolazzjoni anzjana (≥65 sena)*

Fl-anzjani, deterjorament progressiv fil-funzjoni tal-kliwi jista' jwassal għal tnaqqis kontinwu fil-ħtiġijiet tal-insulina.

*Indeboliment renali*

F'pazjenti b'indeboliment renali, il-ħtiġijiet għall-insulina jistgħu jonqsu minħabba li jkun hemm tnaqqis fil-kapaċità li ssir il-glukoneoġenesi u tnaqqis fil-metaboliżmu tal-insulina.

*Indeboliment epatiku*

F'pazjenti b'indeboliment epatiku, il-ħtiġijiet għall-insulina jistgħu jonqsu minħabba li jkun hemm tnaqqis fil-kapaċità li ssir il-glukoneoġenesi u tnaqqis fil-metaboliżmu tal-insulina.

*Metodu ta' kif għandu jingħata*

Insuman Comb 50 m'għandux jingħata ġol-vina u anqas m'għandu jintuża f' pompi ta' l-infuzzjoni jew f' pompi ta' l-insulina, kemm esterni kif ukoll dawk interni.

Insuman Comb 50 għandu jingħata fit-tessut ta' taħt il-ġilda. Insuman Comb 30 qatt m'għandu jkun injettat ġol-vina.

L-assorbiment ta' l-insulina u, għalhekk, l-effett fit-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demmm minn doża jista' jvarja minn żona ta' injezzjoni għal oħra (per eżempju, ż-żaqq meta mqabbla mal-koxxa). Il-postijiet ta' l-injezzjoni f' zona partikolari għandhom jinbiddu minn injezzjoni għall-oħra sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija u ta' amiljojozi tal-ġilda (ara sezzjoni 4.4 u 4.8).

*Insuman Comb 50 40 UI/ml f'kunjett*

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

*Insuman Comb 50 100 UI/ml f'kunjett*

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

*Insuman Comb 50 100 UI/ml f'skartoċċ*

Insuman Comb 50 100 UI/ml fl-iskrataċ huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda minn pinna li tista' terġa' tintuża. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett (ara sezzjoni 4.4).

### Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest

Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taht il-gilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' tehid permezz ta' siringa, għandu jintuza kunjett (ara sezzjoni 4.4).

Qabel ma tuza SoloStar, għandek taqra sew l-Istruzzjonijiet għall-Użu inklużi fil-Fuljett ta' Taghrif.

Għal aktar informazzjoni dwar l-immaniġġar, ara sezzjoni 6.6.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

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

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

#### Traċċabilità

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

Pazjenti li juru sensittività eċċessiva għal Insuman Comb 50 u li m'hemmx preparat aħjar disponibbli għalihom għandhom ikompli biss it-trattament taht supervizzjoni medika u, fejn huwa meħtieġ, flimkien mal-kura kontra l-allergija.

F'pazjenti li jbatu minn allergija għall-insulina derivata mill-annimali, huwa irrakkomandat li jsir test ta' l-allergija fil-gilda qabel ma ssir il-bidla għal Insuman Comb 50, għaliex jista' jkollhom reazzjonijiet allergiċi għaž-żewġ tipi ta' prodotti.

F'każ li l-kontroll tal-glucose mhux tajjeb jew hemm tendenza għall-iżvilupp ta' grajjiet ta' iper- jew ipo-glicemija, għandhom jiġu investigati jekk il-pazjent huwiex qed iżomm mad-dieta preskritta, s-siti ta' l-injezzjoni, t-teknika korretta ta' l-injezzjoni u l-fatturi rilevanti l-ohrajn kollha qabel ma l-aġġustament fid-doża tkun ikkunsidrata.

#### Kif taqleb għal Insuman Comb 50

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

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

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

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

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

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 talinjezzjoni, u jista' jiġi kkunsidrat l-aġġustament tad-doża ta' medikazzjonijiet antidiabetiċi.

### Ivoglicemija

L-ivoglicemija tista' tiġri jekk id-doża ta' l-insulina hija għolja wisq meta tkun relatata mal-bżonn ta' l-insulina.

Il-kawtela speċjali trid tiġi eżerċitata, u ta' min jirrikkmanda l-itensifikar fl-immoniterjar tal-livell tal-glucose fid-demm, f'dawk il-pazjenti meta l-ġrajjet ipoglicemiċi jkunu ta' rilevanza klinika speċjali, bħal dawk il-pazjenti bi djuq sinifikanti ta' l-arterji koronarji jew ta' l-arterji li jissupplixxu l-moħħ (riskju ta' komplikazzjonijiet tal-qalb u tal-moħħ mill-ivoglicemija), kif ukoll il-pazjenti li jbatu minn retinopatija proliferattiva, speċjalment jekk mhux qed ikunu ittrattati bil-fotokoagulazzjoni (riskju t'għama temporanja wara l-ivoglicemija).

Il-pazjenti għandhom ikunu konxji taċ-ċirkustanzi meta s-sintomi ta' twissija ta' l-ivoglicemija huma imnaqqsin. Is-sintomi ta' twissija ta' l-ivoglicemija jistgħu jinbiddu, jsiru anqas immarkati jew jintilfu f'ċerti gruppi ta' riskju. Dawn jinkludu pazjenti:

- fejn il-kontroll taz-zokkor fid-demm tjiieb hafna,
- fejn l-ivoglicemija tiżviluppa bilmod,
- li huma anzjani,
- wara li jinqalbu minn insulina derivata mill-annimali għal waħda umana,
- li għandhom newropatija awtonomika,
- li għandhom storja twila tad-dijabete,
- li qed ibatu minn mard psikjatriku,
- li qed jieħdu fl-istess hin trattament bi prodotti mediċinali oħrajn (ara sezzjoni 4.5).

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

Jekk il-livelli ta' l-emoglobina *glycated* huma normali jew imnaqqsin, il-possibbiltà ta' ġrajjet tal-ivoglicemija rikurrenti u mhux magħrufin (speċjalment billejl) għandha tiġi ikkunsidrata.

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

- bidla fiż-żona ta' l-injezzjoni,
- sensitività oghla għall-insulina (per eżempju, bit-tneħħija ta' fatturi li jikkaġunaw l-istress),
- attività fiżika mhux tas-soltu, miżjuda jew fuq tul aktar ta' żmien,
- mard ieħor fl-istess waqt (e.g. rimettar, dijarea),
- tnaqqis fil-konsum ta' l-ikel,
- ikliet maqbużin,
- konsum ta' l-alkoħol,
- ċertu disturbi fis-sistema endokrinarja mhux kompensati (e.g. f'kas ta' ipotirojdiżmu u insuffiċjenza tal-pitwitarja anterjuri jew ta' adrenokortikali),
- trattament konkormittanti bi prodotti mediċinali oħrajn (ara sezzjoni 4.5).

### Mard kurrenti

Il-mard kurrenti jeħtieġ l-immoniterjar metaboliku intensifikat. F'hafna każijiet, it-testijiet għall-preżenza tal-ketoni fl-awrina huma meħtieġa, u hafna drabi huwa neċessarju li tiġi aġġustata d-doża ta' l-insulina. Il-ħtieġa għall-insulina spiss tiżdied. Il-pazjenti bid-dijabete tip 1 għandhom jibqgħu jikkonsmaw ta' l-anqas ammont żgħir ta' karboidrati fuq bażi regolari, anki jekk jistgħu jieklu f'it jew ebda ikel, jew qed jirremettu eċċ. u qatt m'għandhom iħallu barra l-insulina għal kollox.

### Insuman Comb 50 100 UI/ml f' skartocċ

#### Pinen li jintużaw mal-iskartocċi ta' Insuman Comb 50 100 UI/ml

Insuman Comb 50 100 UI/ml fl-iskrataċ huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda minn pinna li tista' terġa' tintuża. Jekk ikun hemm bżonn ta' tehid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett.

L-iskartocċi ta' Insuman Comb 50 għandhom jintużaw biss mal-pinen li ġejjin:

- JuniorSTAR li tagħti Insuman Comb 50 f'żidiet fid-doża ta' 0.5 unitajiet

- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar u AllStar PRO li kollha jagħtu Insuman Comb 50 f'żidiet fid-doża ta' unità 1.

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

Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek (ara sezzjonijiet 4.2 u 6.6).

### Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest

#### L-immaniġġar tal-pinna

Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' tehid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett (ara sezzjoni 4.2).

Qabel ma tuża SoloStar, l-Istruzzjonijiet għall-Użu inklużi fil-Fuljett ta' Tagħrif għandhom jinqraw sew. SoloStar għandha tintuża skont kif irrakkomandat f'dawn l-Istruzzjonijiet għall-Użu (ara sezzjoni 6.6).

### Żbalji fil-medikazzjoni

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

### It-tehid ta' Insuman flimkien ma' pioglitazone

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

### Sodium

Din il-medicina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid essenzjalment 'mingħajr sodium'.

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

Hemm numru ta' sustanzi li jeffettwaw il-metaboliżmu tal-glucose u dan għandu mnejn jehtieg aġġustament fid-doża ta' l-insulina umana.

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

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

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, is sustanzi tal-lithium jew l-alcohol jistgħu jsaħħu jew idgħajfu l-effett li għandha l-insulina li tbaxxi l-livell tal-glucose fid-demm. Il-pentamidine jista' jikkawża l-ipoglicemija, li xi mdaqqiet tkun segwita mill-iperglicemija.

Addizzjonalment is-sinjali adrenerġiċi ta' *counter-regulation* jistgħu jkunu mnaqqsin jew assenti, taħt l-effetti tas-sustanzi mediċinali simpatolitiċi bħall-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, guanethidine u reserpine.

#### 4.6 Fertilita', tqala u treddigh

##### Tqala

Għall-insulina umana, m'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. L-insulina ma taqsamx għal għol-placenta. Wieħed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal din il-mediċina għal nisa tqal.

Huwa essenzjali għall-pazjenti, li jbatu mid-dijabete li tfaċċat qabel jew waqt it-tqala, li jzommu kontroll metaboliku tajjeb mill-bidu sa l-aħħar tat-tqala. Il-ħtieġa għall-insulina tista' tonqos waqt l-ewwel trimestru u ġeneralment tizdied waqt it-tieni u t-tielet trimestri. Immedjatament wara l-ħlas, il-bżonn għall-insulina jonqos malajr (riskju miżjud ta' ipoglicemija). Huwa essenzjali li l-kontroll tal-livell tal-glucose għandu jkun immoniterjat bir-reqqa.

##### Treddigh

M'humiex mistennija ebda effetti fuq it-tarbija waqt it-treddigh. Insuman Comb 50 jista' jintuża fin-nisa waqt il-perijodu li qed iredgħu. In-nisa li qed iredgħu jistgħu jeħtieġu aġġustamenti fid-doża ta' l-insulina u d-dieta.

##### Fertilità

Mhux disponibbli tagħrif kliniku jew li ġej mill-annimali dwar l-effett tal-insulina fuq il-fertilità maskili jew femminili

#### 4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-abbiltà tal-pazjent biex jikkoncentra u jirreaġixxi jistgħu jkunu mdgħajfa mħabba l-ipoglicemija jew l-iperglicemija jew, per eżempju, bħala riżultat ta' indeboliment tal-vista. Dan jista' jkun ta' riskju f' sitwazzjonijiet meta dawn l-abbiltajiet huma ta' importanza speċjali (per eżempju fis-sewqan ta' karozza jew fit-thaddim ta' magni).

Il-pazjenti għandhom ikunu mwissija biex jieħdu l-prekawzjonijiet halli jevitaw l-iżvilupp ta' l-ipoglicemija waqt is-sewqan. Dan huwa speċjalment importanti f'dawk li għandhom is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija imnaqqsin jew assenti, jew ibatu minn ġrajjet spissi ta' ipoglicemija. Għandu jkun ikkunsidrat jekk is-sewqan jew it-thaddim ta' magni hux ta' min jirrikkmandhom f' dawn iċ-ċirkustanzi.

#### 4.8 Effetti mhux mixtieqa

##### Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemija, ġeneralment, hija l-aktar reazzjoni avversa komuni tat-terapija bl-insulina; din tista' tiġri jekk id-doża ta' l-insulina hija għolja wisq relatata mal-bżonnijiet tal-persuna għall-insulina. Fi studji kliniċi u meta l-prodott kien fuq is-suq u ntuża, l-frekwenza tvarja minn grupp ta' pazjenti għal ieħor u skond s-sistemi ta' doži użati. Għalhekk, ebda frekwenza speċifika ma tista' tingħata.

##### Lista f' forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

L-effetti avversi relatati u imniżżlin hawn taħt, miġbura minn studji kliniċi, huma elenkati skond is-sistema tal-klassifika ta' l-organi u f' ordni fejn l-incidenta dejjem tonqos: komuni hafna ( $\geq 1/10$ );

komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ); rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ); rari hafna ( $< 1/10,000$ ); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

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

<b>Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA</b>	<b>Komuni</b>	<b>Mhux komuni</b>	<b>Mhux magħruf</b>
<b>Disturbi fis-sistema immuni</b>		<b>Xokk</b>	Reazzjonijiet allergici immedjati (pressjoni baxxa tad-dem, edima anġjonewrotika, bronkospazmu, reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda); Antikorpi kontra l-insulina
<b>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni</b>	Edima		Ipoglicemija; Iż-żamma ta' sodju
<b>Disturbi fil-ġajnejn</b>			Retinopatija proliferattiva, Retinopatija dijabetika, Tnaqqis fil-vista
<b>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</b>			Lipodistrofija Amilojdozi tal-ġilda
<b>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</b>	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni	Urtikarja fis-sit tal-injezzjoni	Infjammazzjoni fis-sit ta' l-injezzjoni; Uġiġh fis-sit ta' l-injezzjoni; Ħakk fis-sit ta' l-injezzjoni; Ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni; Nefha fis-sit ta' l-injezzjoni, , ,

#### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikolari

##### *Disturbi fis-sistema immuni*

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

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

##### *Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni*

Attakki severi ipoglicemici, speċjalment jekk ripetuti, jistgħu jwasslu għal ħsara newrologika. Episodji ipoglicemici fit-tul jew severi jisgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja.

F'ħafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi tan-newroglipinija huma preċeduti minn sinjali ta' kontra-regulazzjoni adrenergika. Ħafna drabi, aktar mat-tnaqqis fil-livell tal-glukosju fid-dem ikun kbir u ta' malajr, aktar ikun qawwi l-fenomeni tal-kontra-regulazzjoni u s-sintomu tiegħu

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

#### *Disturbi fl-għajnejn*

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

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

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

Lipodistrofija u amilojdozi 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).

#### *Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' sit mnejn jingħata*

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

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

## **4.9 Doża eċċessiva**

### Sintomi

Doża eċċessiva ta' insulina tista' twassal għall-ipoglicemija severa li x'imdaqqu tittawwal u tkun fatali.

### Maniġġar

Ġrajjet ħfief ta' ipoglicemija jistgħu jiġu ikkurati b'karboidrati orali. Jista' jkun meħtieġ xi aġġustamenti fis-sistema ta' doża użata tal-prodott mediċinali, il-ħin ta' l-ikliet, jew l-attività fiżika.

Ġrajjet aktar severi b'koma, aċċessjoni jew indeboliment newroloġiku jistgħu jkunu ittrattati b'injezzjoni ta' glucagon fil-muskolu/fit-tessut ta' taħt il-ġilda, jew b'injezzjoni ġol-vina ta' soluzzjoni ikkonċentrata tal-glucose. Il-konsum tal-karboidrati għandu mnejn jeħtieġ li jkun sostnut u l-osservazzjoni tista' tkun neċessarja għax l-ipoglicemija tista' terġa' titfaċċa wara il-fejqan kliniku apparenti.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: L-insulini u l-analogi għall-injezzjoni tagħhom, taħlita ta' insulina li taħdem fuq tul ta' żmien intermedju ma' waħda li taħdem malajr. Kodiċi ATC: A10AD01

### Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-insulina



- tbaxxi l-livell tal-glucose fid-demm u tippromwovi l-effetti anaboliċi kif ukoll tnaqqas l-effetti kataboliċi,
- iżżid it-trasport tal-glucose ġewwa ċ-ċelluli kif ukoll l-produzzjoni tal-glikoġen fil-muskoli u l-fwied, u ittejjeb l-utilizzazzjoni tal-pyruvate. Tinibixxi l-glykoġenolizi u glukoneoġenesi
- iżżid il-formazzjoni tax-xaħam fil-fwied u fit-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda u tinibixxi l-lipolisi,
- tippromwovi d-dħul ta' l-aċidi amminiċi ġewwa ċ-ċelluli u tippromwovi s-sintesi tal-proteini,
- tippromwovi d-daħla tal-potassju ġewwa ċ-ċelluli.

### Effetti farmakodinamiċi

Insuman Comb 50 (suspensjoni ta' l-insulina isophane f'żewġ fażijiet bi 50% ta' insulina maħlula) hija insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għal żmien moderatament twil. Wara injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda, tibda taħdem fi żmien 30 minuta, l-fażi ta' l-azzjoni massima hija bejn 1.5 u 4 sigħat wara l-injezzjoni u ż-żmien kemm iddum taħdem huwa minn 12 sa 16-il siegħa.

### **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

F'suġġetti b'saħħithom, il-*half-life* ta' l-insulina fis-serum huwa ta' madwar 4 sa 6 minuti. Hija itwal f'pazjenti b'insuffiċjenza severa renali. Madankollu, ta' min jinnota li l-komportament farmakokinetiku ta' l-insulina ma jirriflettix l-azzjoni metabolika tagħha.

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

It-tossiċità akuta kienet studjata fil-firien wara li nġhatat fit-tessut ta' taħt il-ġilda. Ma nstabixx evidenza ta' tossiċità akuta. Studji fuq l-effetti farmakodinamiċi wara li nġhatat fit-tessut ta' taħt il-ġilda fil-fniek u l-klieb wrew r-reażzjonijiet ipoglicemiċi mistennija.

## **6. TAGHRIF FARMACEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

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

### **6.2 Inkompatibilitajiet**

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

Insuman Comb 50 m'għandux jithallat ma' soluzzjonijiet li għandhom sustanzi kimiċi riduttivi bħal thioles u sulphites.

### Taħlit tal-insulini

*Insuman Comb 50 40 UI/ml f'kunjett, Insuman Comb 50 100 UI/ml f'kunjett*

Insuman Comb 50 m'għandux jithallat ma' preparazzjonijiet tal-insulini umani magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini.

Insuman Comb 50 ukoll m'għandux jithallat ma' insulini derivati mill-annimali jew ma' insulini analogi.

Insulini ta' koncentrazzjoni differenti (e.g. 100 IU kull ml u 40 IU kull ml) m'għandhomx jithalltu.

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

Insuman Comb 50 100 UI/ml f'skartoċċ

Insuman Comb 50 m'għandux jithallat ukoll ma' insulini li ġejjin mill-annimali jew ma' analogi tal-insulina.

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

Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest

Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest m'għandux jithallat ma' kwalunkwe insulina oħra jew ma' analogi tal-insulina (ara sezzjonijiet 4.2,4.4 u 6.6).

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

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Sentejn

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

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

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

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

Żmien kemm idum tajjeb l-iskartoċċ, pinna wara l-ewwel użu

Meta l-iskartoċċ ikun qed jintuża (go pinna tal-insulina) jew ikun qed jingarr bhala riżerva, il-pinna li tkun qeda tintuża jew tkun qeda tingarr bhall riżerva, tista' tinħażen għal massimu ta' 4 ġimghat, f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C u 'l bogħod mis-shana diretta jew mid-dawl dirett.

Il-pinna li fiha skartoċċ jew il-pinen li jkunu qed jintużaw m'għandhomx jinħażnu fi friġġ.

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

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Kunjetti mhux miftuħa, skrataċ mhux miftuħa, pinen mhux fl-użu

Aħžen fi friġġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

Insuman Comb 50 m'għandux jitpoġġa viċin il-kumpartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża.

Żomm il-kunjett, l-iskartoċċ jew il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Kunjetti miftuħa, skrataċ fl-użu, pinen fl-użu

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

### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih**

Insuman Comb 50 40 UI/ml f'kunjett

10 ml suspensjoni f'kunjett (ħgieġ tip 1 mingħajr kulur) b'għatu taħt għamla ta' flang (aluminju), tapp (lastku tal-chlorobutyl (tip 1)) u għatu li jiċċarrat (polypropylene).

Pakketti ta' 1 u 5 kunjetti huma disponibbli.

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

### Insuman Comb 50 100 UI/ml f'kunjett

5 ml suspensjoni f'kunjett (hġieġ tip 1 mingħajr kulur) b'għatu taħt għamla ta' flanġ (aluminju), tapp (lastku tal-chlorobutyl (tip 1)) u għatu li jiċċarrat (polypropylene).

Pakketti ta' 1 u 5 kunjetti huma disponibbli.

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

### Insuman Comb 50 100 UI/ml f'skartoċċ, Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest

3 ml suspensjoni f'skartoċċ (hġieġ tip 1 mingħajr kulur) bi planger (lastku bromobutyl (tip 1)) għatu bi flanġ (aluminju), b'tapp (lastku bromobutyl jew laminat ta' polyisoprene u bromobutyl (tip 1)).

Kull skartoċċ fih 3 boċċi (tal-azzar li ma jissaddadx)

### Pinna mimlija għal-lest

L-skartoċċi huma issiġġillati fil-pinna għall-injezzjoni, li tintrema wara li tinhela.

Il-labar għall-injezzjoni mhux inklużi fil-pakkett.

### Daqs tal-pakketti

Pakketti ta' 3, 4, 5, 6, 9 jew 10 skrataċ huma disponibbli.

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

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

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

### Insuman Comb 50 40 UI/ml f'kunjett, Insuman Comb 50 100 UI/ml f'kunjett

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

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

Wara is-suspensjoni mill-ġdid, il-likwidu għandu jkollu dehra uniformi qisha ħalib. Insuman Comb 50 m'għandux jintuża jekk dan ma jintlaħaqx, iġifieri, jekk is-suspensjoni tibqa' ċara, jew per eżempju, jitfaċċaw ċapep, partikuli jew biċċiet li jixbhu t-trofof tas-suf fl-insulina, jew jekk dawn jehlu mal-ġenb jew il-qieġ tal-kunjett. Dawn il-kambjamenti x'imdaqqu jagħtu dehra lill-kunjett li qisu miksi bil-ġlata. F'każijiet bħal dawn, kunjett ġdid li jagħti suspensjoni uniformi għandu jintuża. Huwa wkoll meħtieġ li jinbidel il-kunjett jekk il-bżonn għall-insulina jinbidel sostanzjalment.

Insuman Comb 50 m'għandux jingħata ġol-vina u anqas m'għandu jintuża f'pompi ta' l-infuzzjoni jew f'pompi ta' l-insulina, kemm esterni kif ukoll dawk interni.

Wiehed għandu wkoll jiftakar li

- il-kristalli ta' l-insulina protamine jiddissolvu f'firxa ta' pH aciduża,
- il-parti ta' l-insulina li tinħall, tissepara mill-likwidu li hi miżmum fih, f'pH ta' madwar 4.5 sa 6.5.

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

### Taħlit tal-insulini

Insuman Comb 50 jista' jithallat preparazzjonijiet tal-insulini umani kollha, iżda mhux ma' dawk magħmulin speċifikament għall-użu fil-pompi ta' l-insulini. F'dak li għandu x'jaqsam mal-inkompatibbiltà ma' insulin oħra, ara sezzjoni 6.2.

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

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

#### Insuman Comb 50 100 UI/ml f' skartoċċ

##### Pinna tal-insulina

Insuman Comb 50 100 UI/ml fl-iskrataċ huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda minn pinna li tista' terġa' tintuża. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett. L-skartoċċi ta' Insuman Comb 50 għandhom jintużaw biss flimkien mal-pinen: KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO jew JuniorSTAR (ara sessjonijiet 4.2 u 4.4). Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkun fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

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

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

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

##### Skartoċċi

Qabel jiddaħħal fil-pinna, Insuman Comb 50 għandu jinżamm f'temperatura ambjentali ta' ġewwa minn siegħa sa saġhtejn u wara jiġi sospiż mill-ġdid biex jiġi iċċekkjat il-kontenut. Dan l-aħjar li jsir billi tmil l-iskartoċċ bil-mod 'l hinn u 'l hawn (għal mhux anqas minn għaxar darbiet). Kull skartoċċ fih tliet boċċi żgħar tal-metall biex jiżguraw li l-kontenut jithallat malajr u sew.

Aktar tard, meta l-iskartoċċ ikun iddaħħal fil-pinna, l-insulina trid tiġi sospiża mill-ġdid qabel kull injezzjoni. Dan l-aħjar li jsir billi tmil il-pinna 'l hinn u 'l hawn (għal mhux anqas minn għaxar darbiet).

Wara li tissospendi l-kontenut mill-ġdid, il-likwidu għandu jkollu dehra uniformi qisha ħalib. Insuman Comb 50 m'għandux jintuża jekk dan ma jintlaħaqx, iġifieri, jekk is-suspensjoni tibqa' ċara, jew per eżempju, jitfaċċaw ċapep, partikuli jew biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf fl-insulina, jew jekk dawn jehlu mal-ġenb jew il-qiegħ ta' l-iskartoċċ. Dawn il-kambjamenti x'imdaqgħet jagħtu dehra lill-iskartoċċ li qisu miksi bil-ġlata. F'każijiet bħal dawn, skartoċċ ġdid li jagħti suspensjoni uniformi għandu jintuża. Huwa wkoll meħtieġ li jinbidel l-iskartoċċ jekk il-bżonn għall-insulina jinbidel sostanzjalment.

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

Insuman Comb 50 m'għandux jingħata ġol-vina u anqas m'għandu jintuża f'pompi ta' l-infuzzjoni jew f'pompi ta' l-insulina, kemm esterni kif ukoll dawk interni.

Wieħed għandu wkoll jiftakar li

- il-kristalli ta' l-insulina protamine jiddissolvu f'firxa ta' pH aciduża,
- il-parti ta' l-insulina li tinhall, tissepara mill-likwidu li hi miżmum fih, f'pH ta' madwar 4.5 sa 6.5.

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

##### Taħlit tal-insulini

L-skartoċċi ta' Insuman Comb 50 m'humiex magħmulin biex jippermettu li tithallat ebda insulina oħra fl-iskartoċċ.

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

#### Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml f'pinna mimlija għal-lest

Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ ml f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' tehid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Qabel ma jiddaħħal fil-pinna, Insuman Comb 50 għandha tinzamm f'temperatura ambjentali ta' ġewwa minn siegħa sa sagħtejn u mbagħad erga' issospendi l-kontenut biex tiċċekjah. Dan l-aħjar li jsir billi tmiel il-pinna bil-mod 'il quddiem u lura (għal mhux anqas minn għaxar darbiet). Kull skartoċċ fih tliet boċċi żgħar tal-metall biex jiffacilitaw it-taħlit malajr u sew tal-kontenut. Aktar tard, meta l-iskartoċċ jiddaħħal fil-pinna, l-insulina trid terġa' tithallat mill-ġdid qabel kull injezzjoni.

Wara r-ridistribuzzjoni tal-particelli, il-likwidu għandu jkollu dehra uniformi tixbaħ lil dik tal-ħalib. Jekk din l-apparenza ma tintlaħaqx, iġifieri jekk il-preparat per eżempju jibqa' ċar, jew jitfaċċaw xi ċapep, partikoli jew biċċiet bħal trofof tas-suf fl-insulina, jew jehlu mal-ġenb jew il-qiegħ ta' l-iskartoċċ, Insuman Comb 50 ma tistax tintuża. Dawn il-bidliet xi mindaqqiet jagħtu lill-iskartoċċ dehra mtappna. F'kazijiet bħal dawn, skartoċċ ġdid li juri l-particelli żgħar mqassmin b'mod uniformi jrid jintuża. Huwa neċessarju wkoll li tinbidel il-pinna għal waħda ġdida jekk il-ħtieġa għall-insulina tinbidel b'mod sostanzjali.

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

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

Wieħed għandu wkoll jiftakar li

- l-kristalli ta' l-insulina protamine jiddisolvu f'firxa ta' pH aciduża.
- il-parti ta' l-insulina li tinhall, tissepara mill-likwidu li hi miżmum fih, f'pH ta' madwar 4.5 sa 6.5.

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

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

Qabel ma tintuża l-pinna mimlija għal-lest SoloStar, l-Istruzzjonijiet għall-Użu inklużi fil-fuljett ta' tagħrif għandhom jinqraw sew.

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

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

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

EU/1/97/030/048  
EU/1/97/030/049  
EU/1/97/030/050  
EU/1/97/030/051  
EU/1/97/030/052

EU/1/97/030/063  
EU/1/97/030/064  
EU/1/97/030/089  
EU/1/97/030/094  
EU/1/97/030/099  
EU/1/97/030/164  
EU/1/97/030/165  
EU/1/97/030/166  
EU/1/97/030/167  
EU/1/97/030/168  
EU/1/97/030/169

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21 ta' Frar 1997

Data tal-aħħar tiġdid: 21 ta' Frar 2007

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

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

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Insuman Infusat 100 IU/ml soluzzjoni għall-injezzjoni ġo kunjett

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Insuman Infusat 100 IU/ml f' kunjett

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

Kull kunjett fih 10 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 1000 IU insulina.

UI wahda (Unità Internazzjonali) tikkorrispondi għal 0.035 mg ta' insulina umana anidru\*.

Insuman Infusat hija soluzzjoni newtrali ta' insulina (insulina regolari).

\*Insulina umana hija magħmula bit-teknoloġija rikombinanti tad-DNA ġo *Escherichia coli*.

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni ċara mingħajr kulur, b'konsistenza li tixbah dik ta' l-ilma.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Id-dijabete mellitus, meta t-trattament bl-insulina huwa meħtieġ.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

#### Pożoloġija

Insuman Infusat huwa magħmul speċjalment għall-użu ma' pompi esterni ta' l-insulina, li jistgħu jingħarru. Huwa partikolarment stabilizzat biex jimminimizza n-nuqqas ta' effikaċja, li jista' jirriżulta minn stress mekkaniku jew dak dovut għas-sħana, f'pompi bħal dawn. Insuman Infusat huwa, għalhekk, addattat ukoll għall-infuzzjoni kontinwa b'pompi ohrajn konvenzjonali taħt għamla ta' siringi għall-injezzjoni.

Il-livelli meħtieġa tal-glucose fid-demem u s-sistema ta' doża użata ta' l-insulina għandhom ikunu maħdumin fuq bażi individwali u jkunu aġġustati skond il-bżonnijiet tal-pazjent fejn jidhlu d-dieta, l-attività fiżika u l-istil ta' ħajja.

#### Id-dożi ta' kuljum u l-ħin meta jingħataw

Meta użat f'pompi esterni ta' l-insulina, li jistgħu jingħarru, parti mid-doża ta' kuljum ta' l-insulina hija infuża kontinwament ("rata bażika"), u l-bqija tingħata taħt forma ta' injezzjoni bolus qabel l-ikel. Ara l-istruzzjonijiet dwar l-operat għal informazzjoni dettaljata fuq il-pompa ta' l-infuzzjoni, il-funzjonijiet tagħha, u l-prekawzjonijiet neċessarji ta' sigurtà.

M'hemmx regoli fissi fis-sistema ta' doża użata ta' l-insulina. Madankollu, l-bżonn medju ta' l-insulina huwa spiss ta' 0.5 sa 1.0 IU għal kull kg piż, kuljum. Il-ħtieġa bażika metabolika hija minn 40% sa 60% tal-bżonn sħiħ kuljum. Għaldaqstant, madwar 40% sa 60% tad-doża meħtieġa kuljum tingħata bħala rata bażika, u l-bqija bħala injezzjonijiet bolus qabel l-ikel.

### L-aġġustament sekondarju tad-doża

Il-kontroll metaboliku imtejjeb jista' jikkawża sensitività miżjuda għall-insulina, li twassal għall-htieġa mnaqqsa għall-insulina. L-aġġustament tad-doża tista' wkoll tkun meħtieġa jekk, per eżempju, -  
il-piż tal-pazjent jinbidel,  
- l-istil ta' ħajja tal-pazjent tinbidel,  
- jiġru ċirkustanzi oħra li jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipo- jew għall-iper-glicemija (ara sezzjoni 4.4).

### Popolazzjonijiet speċjali

#### Popolazzjoni anzjana (≥65 sena)

Fil-anzjani, deterjorament progressiv fil-funzjoni tal-kliewi jista' jwassal għal tnaqqis kontinwu fil-htigijiet tal-insulina.

#### Indeboliment renali

F'pazjenti b'indeboliment renali, il-htigijiet għall-insulina jistgħu jonqsu minħabba li jkun hemm tnaqqis fil-kapaċità li ssir il-glukoneoġenesi u tnaqqis fil-metaboliżmu tal-insulina.

#### Indeboliment epatiku

F'pazjenti b'indeboliment epatiku, il-htigijiet għall-insulina jistgħu jonqsu minħabba li jkun hemm tnaqqis fil-kapaċità li ssir il-glukoneoġenesi u tnaqqis fil-metaboliżmu tal-insulina.

### Metodu ta' kif għandu jingħata

Insuman Infusat m'għandux jintuża f'pompi peristaltici bit-tubi tas-silikown. Ara l-manwal tekniku dwar l-użu tal-pompi ta' l-insulina.

Insuman Infusat jista' jiġi infuz fit-tessuti ta' taħt il-ġilda.

Insuman Infusat f'kunjett, jista' jintuża wkoll ma' pompi oħra tal-insulina fejn intwerew li huma adatti għal din it-tip ta' insulina (ara l-manwal tal-pompa).

Il-kateter maġmul minn tetrafluoroethylene jew dak tal-polythene biss għandhom jintużaw.

L-insulina għandha dejjem tiġi nfuza taħt kondizzjonijiet asettiċi. Dan huwa iffacilitat bl-apparat speċjali disponibbli mal-pompi ta' l-insulina (eż. kateter, kannula).

L-assorbiment ta' l-insulina u, għalhekk, l-effett fit-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm minn doża jista' jvarja minn zona ta' injezzjoni għal oħra (per eżempju, ż-żaqq meta mqabbla mal-koxxa). Il-postijiet ta' l-injezzjoni f'zona partikolari għandhom jinbiddu minn injezzjoni għall-oħra (ġeneralment, minn 1 sa 3 ijiem) sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija u ta' amilojdozi tal-ġilda (ara sezzjoni 4.4 u 4.8).

Għal aktar informazzjoni dwar l-immaniġġar, ara sezzjoni 6.6.

## **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

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

## **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

### Trasmissibilità

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

Pazjenti li juru sensitività eċċessiva għal Insuman Infusat, u li m'hemmx preparat aħjar disponibbli għalihom, għandhom ikomplu biss it-trattament taħt supervizzjoni medika u, fejn huwa meħtieġ, flimkien mal-kura kontra l-allergija.



F'pazjenti li jbatu minn allergija għall-insulina derivata mill-animali, huwa irrakkomandat li jsir test ta' l-allergija fil-ġilda qabel ma ssir il-bidla għal Insuman Infusat, għaliex jista' jkollhom reazzjonijiet allergiċi għaż-żewġ tipi ta' prodotti.

Fil-każ ta' ipoglicemija, l-pompa ta' l-insulina għandha tintefa temporanjament, għall-inqas sakemm il-pazjent jerga' jiġi kompletament f'sensih.

F'każ li l-kontroll tal-glucose mhux tajjeb jew hemm tendenza għall-iżvilupp ta' grajjiet ta' iper- jew ipo-glicemija, għandhom jiġu investigati jekk il-pazjent huwiex qed iżomm mad-dieta preskritta, s-siti ta' l-injezzjoni, t-teknika korretta ta' l-injezzjoni u l-fatturi rilevanti l-oħrajn kollha qabel ma l-aġġustament fid-doża tkun ikkunsidrata

### Kif taqleb għal Insuman Infusat

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

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

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

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

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

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

### Ipoglicemija

L-ipoglicemija tista' tiġri jekk id-doża ta' l-insulina hija għolja wisq meta tkun relatata mal-bżonn ta' l-insulina.

Il-kawtela speċjali trid tiġi eżerċitata, u ta' min jirrikmanda l-itensifikar fl-immoniterjar tal-livell tal-glucose fid-demmm, f'dawk il-pazjenti meta l-grajjiet ipoglicemiċi jkunu ta' rilevanza klinika speċjali, bħal dawk il-pazjenti bi djuq sinifikanti ta' l-arterji koronarji jew ta' l-arterji li jissupplixxu l-moħħ (riskju ta' komplikazzjonijiet tal-qalb u tal-moħħ mill-ipoglicemija), kif ukoll il-pazjenti li jbatu minn retinopatija proliferattiva, speċjalment jekk mhux qed ikunu ittrattati bil-fotokoagulazzjoni (riskju t'għama temporanja wara l-ipoglicemija).

Il-pazjenti għandhom ikunu konxji tač-ċirkustanzi meta s-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija huma imnaqqsin. Is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija jistgħu jinbiddu, jsiru anqas immarkati jew jintilfu f'ċerti gruppi ta' riskju. Dawn jinkludu pazjenti:

- fejn il-kontroll taz-zokkor fid-demmm tjiieb hafna,

- fejn l-ipoglicemija tiżviluppa bilmod,
- li huma anzjani,
- wara li jinqalbu minn insulina derivata mill-annimali għal waħda umana,
- li għandhom newropatija awtonomika,
- li għandhom storja twila tad-dijabete,
- li qed ibatu minn mard psikjatriku,
- li qed jieħdu fl-istess hin trattament bi prodotti mediċinali oħrajn (ara sezzjoni 4.5).

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

Jekk il-livelli ta' l-emoglobina *glycated* huma normali jew innaqqsin, il-possibbiltà ta' għrajniet tal-ipoglicemija rikurrenti u mhux magħrufin (speċjalment billejl) għandha tiġi ikkunsidrata.

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

- bidla fiż-żona ta' l-injezzjoni,
- sensitività oġġla għall-insulina (per eżempju, bit-tneħħija ta' fatturi li jikkawunaw l-istress),
- attività fiżika mhux tas-soltu, miżjuda jew fuq tul aktar ta' żmien,
- mard ieħor fl-istess waqt (e.g. rimettar, dijarea),
- tnaqqis fil-konsum ta' l-ikel,
- ikliet maqbużin,
- konsum ta' l-alkohol,
- ċertu mard disturbi fis-sistem endokrinarja mhux kumpensati (e.g. f'kas ta' ipotirojdiżmu u insuffiċjenza tal-pitwitarja anterjuri jew ta' l-adrenokortikali),
- trattament konkormittanti bi prodotti mediċinali oħrajn (ara sezzjoni 4.5).

#### Ħsarat tal-pompa ta' l-insulina

L-iperqliemija, l-ketoacidożi u l-koma jistgħu jiżviluppaw fi żmien ftit sigħat jekk il-kateter tal-pompa jinstadd kompletament. Kull meta l-pazjent jinnotta li l-livell tal-glujosju fid-demm jitla' malajr u li ma jirrispondix għal doża bolus, għandu jkun iċċekkjat jekk il-kateter huwiex possibbilment miżdud.

F'każ li l-pompa jiġrilha ħsara, l-pazjenti għandhom dejjem ikollhom metodi alternattivi ta' injezzjoni (siringa għall-injezzjoni jew pinna) u l-insulina disponibbli għall-injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda.

#### Mard kurrenti

Il-mard kurrenti jeħtieġ l-immoniterjar metaboliku intensifikat. F'ħafna każijiet it-testijiet għall-preżenza tal-ketoni fl-awrina huma meħtieġa, u ħafna drabi huwa neċessarju li tiġi aġġustata d-doża ta' l-insulina. Il-ħtieġa għall-insulina spiss tiżdied. Il-pazjenti bid-dijabete tip 1 għandhom jibqgħu jikkonsmaw ta' l-anqas ammont żgħir ta' karboidrati fuq bażi regolari, anki jekk jistgħu jieklu ftit jew ebda ikel, jew qed jirremettu eċċ. u qatt m'għandhom iħallu barra l-insulina għal kollox.

#### Żbalji fil-medikazzjoni

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

#### It-teħid ta' Insuman flimkien ma' pioglitazone

Ġew irrapportati każijiet ta' insuffiċjenza kardijaka meta ġew użati fl-istess waqt pioglitazone u l-insulina, speċjalment f'dawk il-pazjenti li għandhom fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Wieħed għandu jżomm dan f'moħħu jekk tiġi kkunsidrata l-kura fejn pioglitazone u Insuman jintużaw flimkien. Jekk jintużaw flimkien, il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal sinjali u

sintomi ta' insuffiċjenza kardijaka, żieda fil-piż jew edima. Pioglitazone għandu jitwaqqaf jekk jiġi xi sintomi kardijaċi.

#### Sodium

Din il-medicina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid essenzjalment 'mingħajr sodium'.

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

Hemm numru ta' sustanzi li jeffettwaw il-metaboliżmu tal-glucose u dan għandu mnejn jehtieg aġġustament fid-doża ta' l-insulina umana.

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

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

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, is sustanzi tal-lithium jew l-alcohol jistgħu jsaħħu jew idgħajfu l-effett li għandha l-insulina li tbaxxi l-livell tal-glucose fid-demm. Il-pentamidine jista' jikkawża l-ipoglicemja, li xi mdaqquet tkun segwita mill-iperglicemja.

Addizzjonalment is-sinjali adrenerġiċi ta' *counter-regulation* jistgħu jkunu mnaqqsin jew assenti, taht l-effetti tas-sustanzi mediċinali simpatolitici bħall-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, guanethidine u reserpine.

### **4.6 Fertilita', tqala u treddigh**

#### Tqala

Għall-insulina umana, m'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. L-insulina ma taqsamx għal gol-placenta. Wiehed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal din il-medicina għal nisa tqal.

Huwa essenzjali għall-pazjenti, li jbatu mid-dijabete li tfaccat qabel jew waqt it-tqala, li jzommu kontroll metaboliku tajjeb mill-bidu sa l-aħħar tat-tqala. Il-htieġa għall-insulina tista' tonqos waqt l-ewwel trimestru u ġeneralment tiżdied waqt it-tieni u t-tielet trimestri. Immedjatament wara l-ħlas, il-bżonn għall-insulina jonqos malajr (riskju miżjud ta' ipoglicemja). Huwa essenzjali li l-kontroll tal-livell tal-glucose għandu jkun immoniterjat bir-reqqa.

#### Treddigh

M'humix mistennija ebda effetti fuq it-tarbija waqt it-treddigh. Insuman Infusat jista' jintuza fin-nisa waqt il-perijodu li qed ireddgħu. In-nisa li qed ireddgħu jistgħu jehtiegu aġġustamenti fid-doża ta' l-insulina u d-dieta.

#### Fertilita'

Mhux disponibbli tagħrif kliniku jew li ġej mill-annimali dwar l-effett tal-insulina fuq il-fertilita' maskili jew femminili

### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

L-abbiltà tal-pazjent biex jikkoncentra u jirreagixxi jistgħu jkunu mdgħajfa mħabba l-ipoglicemija jew l-iperplicemija jew, per eżempju, bhala riżultat ta' indeboliment tal-vista. Dan jista' jkun ta' riskju f' sitwazzjonijiet meta dawn l-abbiltajiet huma ta' importanza speċjali (per eżempju fis-sewqan ta' karożza jew fit-tħaddim ta' magni).

Il-pazjenti għandhom ikunu mwissija biex jieħdu l-prekawzjonijiet halli jevitaw l-iżvilupp ta' l-ipoglicemija waqt is-sewqan. Dan huwa speċjalment importanti f' dawk li għandhom is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija imnaqqsin jew assenti, jew ibatu minn grajjiet spissi ta' ipoglicemija. Għandu jkun ikkunsidrat jekk is-sewqan jew it-tħaddim ta' magni hux ta' min jirrikmandhom f' dawn iċ-ċirkustanzi.

#### 4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemija, ġeneralment, hija l-aktar reazzjoni avversa komuni tat-terapija bl-insulina; din tista' tigrri jekk id-doża ta' l-insulina hija għolja wisq relatata mal-bżonnijiet tal-persuna għall-insulina. Fi studji kliniċi u meta l-prodott kien fuq is-suq u nuża, l-frekwenza tvarja minn grupp ta' pazjenti għal iehor u skond s-sistemi ta' dozi użati. Għalhekk, ebda frekwenza speċifika ma tista' tingħata.

Lista f' forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

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

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

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Komuni	Mhux komuni	Mhux magħruf
<b>Disturbi fis-sistema immuni</b>		<b>Xokk</b>	Reazzjonijiet allergiċi immedjati (pressjoni baxxa tad-demmm, edima anġjonewrotika, bronkospazmu, reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda); Antikorpi kontra l-insulina
<b>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni</b>	Edima		Ipoglicemija; Iż-żamma ta' sodju
<b>Disturbi fl-ghajnejn</b>			Retinopatija proliferattiva, Retinopatija dijabetika, Tnaqqis fil-vista
<b>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</b>			Lipodistrofija Amilojođoži tal-ġilda
<b>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</b>	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni	Urtikarja fis-sit tal-injezzjoni	Infjammazzjoni fis-sit ta' l-injezzjoni; Uġiġh fis-sit ta' l-injezzjoni;

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Komuni	Mhux komuni	Mhux maghruf
			Ħakk fis-sit ta' l-injezzjoni Ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni Nefha fis-sit ta' l-injezzjoni, , ,

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikolari

*Disturbi fis-sistema immuni*

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

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

*Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni*

Attakki severi ipoglicemiċi, speċjalment jekk ripetuti, jistgħu jwasslu għal ħsara newroloġika. Episodji ipoglicemiċi fit-tul jew severi jisgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja.

F'ħafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi tan-newroglukopinja huma preċeduti minn sinjali ta' kontra-regulazzjoni adrenergika. Ħafna drabi, aktar mat-tnaqqis fil-livell tal-glukosju fid-demm ikun kbir u ta' malajr, aktar ikun qawwi l-fenomeni tal-kontra-regulazzjoni u s-sintomu tiegħu.

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

*Disturbi fl-għajnejn*

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

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

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

Lipodistrofija u amilojdozi 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).

*Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' sit mnejn jingħata*

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

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

## 4.9 Doża eċċessiva

### Sintomi

Doża eċċessiva ta' insulina tista' twassal għall-ipoglicemija severa li x'imdaqgiet tittawwal u tkun fatali.

### Maniġġar

Ġrajjet hfief ta' ipoglicemija jistgħu jiġu ikkurati b'karboidrati orali. Jista' jkun meħtieġ xi aġġustamenti fis-sistema ta' doża użata tal-prodott mediċinali, il-ħin ta' l-ikliet, jew l-attività fiżika.

Ġrajjet aktar severi b'koma, aċċessjoni jew indeboliment newroloġiku jistgħu jkunu ittrattati b'injezzjoni ta' glucagon fil-muskolu/fit-tessut ta' taħt il-ġilda, jew b'injezzjoni ġol-vina ta' soluzzjoni ikkonċentrata tal-glucose. Il-konsum tal-karboidrati għandu mnejn jeħtieġ li jkun sostnut u l-osservazzjoni tista' tkun neċessarja għax l-ipoglicemija tista' terġa' titfaċċa wara il-fejtan kliniku apparenti.

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

### Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-insulina

- tbaxxi l-livell tal-glucose fid-demm u tippromwovi l-effetti anaboliċi kif ukoll tnaqqas l-effetti kataboliċi,
- iżżid it-trasport tal-glucose ġewwa ċ-ċelluli kif ukoll l-produzzjoni tal-glikoġen fil-muskoli u l-fwied, u ittejjeb l-utilizzazzjoni tal-pyruvate. Tinibixxi l-glykoġenoliżi u glukoneoġenesi
- iżżid il-formazzjoni tax-xaħam fil-fwied u fit-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda u tinibixxi l-lipolisi,
- tippromwovi d-dħul ta' l-aċidi amminiċi ġewwa ċ-ċelluli u tippromwovi s-sintesi tal-proteini,
- tippromwovi d-daħla tal-potassju ġewwa ċ-ċelluli.

### Effetti farmakodinamiċi

Insuman Infusat hija insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għal żmien qasir.

### 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

F'suġġetti b'saħħithom, il-*half-life* ta' l-insulina fis-serum huwa ta' madwar 4 sa 6 minuti. Hija itwal f'pazjenti b'insuffiċjenza severa renali. Madankollu, ta' min jinnota li l-komportament farmakokinetiku ta' l-insulina ma jirriflettix l-azzjoni metabolika tagħha.

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

It-tossicità akuta kienet studjata fil-firien wara li nġhatat fit-tessut ta' taħt il-ġilda. Ma nstabixx evidenza ta' tossicità akuta. Studji fil-fniek dwar it-tollerabilità lokali wara injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda u fil-muskoli ma wrew xejn partikolari. Studji fuq l-effetti farmakodinamiċi wara li nġhatat fit-tessut ta' taħt il-ġilda fil-fniek u l-klieb urew r-reazzjonijiet ipoglicemiċi mistennija.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

## 6.1 Lista ta' eċċipjenti

Phenol,  
zinc chloride,  
trometamol,  
poloxamer 171,  
glycerol,  
sodium hydroxide,  
hydrochloric acid (għall-agġustament tal-pH),  
ilma għall-injezzjonijiet.

## 6.2 Inkompatibilitajiet

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

Insuman Infusat m'għandux jithallat ma' soluzzjonijiet li għandhom sustanzi kimiċi riduttivi bhal thioles u sulphites.

### Taħlit ta' l-insulini

Insuman Infusat ukoll m'għandux jithallat ma' insulini oħra jew ma' insulini analogi.

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

## 6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

### Insuman Infusat 100 UI/ml f'kunjett

3 snin

L-insulina li mtliet fir-reservwar tal-pompa tista' tintuża għal ġimagħtejn oħra.

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

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

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

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

## 6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

### Kunjetti mhux miftuħa

Aħżen fi frigg (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Insuman Infusat m'għandux jitpoġġa viċin il-kumpartiment tal-friza jew viċin xi pakkett tal-friza.

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

### Kunjetti miftuħa

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

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

### Insuman Infusat 100 UI/ml f'kunjett

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

Pakketti ta' 3 kunjetti huma disponibbli.

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

### Insuman Infusat 100 UI/ml f'kunjett

Insuman Infusat għandu jintuża biss jekk is-soluzzjoni hija ċara, bla kulur, mingħajr ebda partikuli solidi u viżibbli, u jekk hija ta' konsistenza li tixbah dik ta' l-ilma.

Għall-użu f'pompa ta' l-infuzzjoni, Insuman Infusat f'kunjett jitqiegħed fl-iskartoċċ sterili tal-pompa. L-iskartoċċ għandu jintuża darba biss.

Qabel l-użu l-iskartoċċ mimli għandu jinżamm fit-temperatura ambjentali ta' ġewwa għal minn siegħa sa saġhtejn. Il-bzieżaq ta' l-arja għandhom jitneħħew qabel tibda tingħata l-infuzzjoni (ara l-manwal ta' kif tħaddem il-pompa).

Jekk il-pompa ma taħdimx sew, is-soluzzjoni tista' titella' mill-iskartoċċ b'siringa ta' l-injezzjoni (magħmula għal insulina ta' 100 IU/ml) u tiġi njezzata.

Insuman Infusat m'għandux jintuża f'pompi peristaltici bit-tubi tas-silikown. Ara l-manwal tekniku dwar l-użu tal-pompi ta' l-insulina.

Wieħed għandu wkoll jiftakar li l-insulina newtrali u regolari tissepara mill-likwidu li hi miżmum fiha, f'pH ta' madwar 4.5 sa 6.5.

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

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

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

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

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

EU/1/97/030/053

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21 ta' Frar 1997

Data tal-aħħar tiġdid: 21 ta' Frar 2007

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

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



## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Insuman Implantable 400 IU/ml soluzzjoni għall-infużjoni

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru wieħed ta' soluzzjoni fih 400 IU insulina umana\* (ekwivalenti għal 14 –il mg).  
Kunnett wieħed ta' 10 ml ta' soluzzjoni fih 4,000 IU insulina. IU (Unità Internazzjonali) waħda hija ekwivalenti għal 0.035 mg ta' insulina umana anidru.

Insuman Implantable hija soluzzjoni newtrali ta' insulina (insulina regolari).

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

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-infużjoni (infużjoni).

Soluzzjoni ċara, mingħajr kulur.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Insuman Implantable huwa indikat għall-kura ta' pazjenti adulti b'dijabete mellitus tat-tip 1 li ma jistgħux jiġu kkontrollati b'terapija ta' insulina mogħija taħt il-ġilda (inkluż bil-pompa), li b'mod frekwenti jipprezentaw b'iper u/jew ipoglicemija qawwija li m'hemmx spjegazzjoni oħra għaliha.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Ir-riċetta ta' dan il-prodott mediċinali hija ristretta għal ċentri ċċertifikati minn Medtronic meqjusa li riċivew taħriġ xieraq fl-użu ta' Medtronic MiniMed Implantable Pump.

L-użu ta' Insuman Implantable għandu jiġi ssorveljat minn tabib b'esperjenza fid-dijabete u kompetenti fl-użu tal-insulina minn ġol-peritonew.

#### Pożoloġija

Il-proċedura ta' mili mill-ġdid għandha ssir kull 40 sa 45 jum. Iż-żmien bejn żewġ proċeduri ta' mili mill-ġdid m'għandux jaqbeż il-45 jum għal raġunijiet ta' stabbiltà tal-insulina waqt l-użu. Il-pazjenti jistgħu jkunu jeħtieġu proċeduri ta' mili mill-ġdid aktar frekwenti abbażi tal-htigijiet tagħhom tal-insulina.

Il-livelli mixtieqa ta' glucose fid-demem u l-pjan sistematiku tal-għoti tad-doża tal-insulina għandhom jiġu stabbiliti b'mod individwali u għandhom jiġu aġġustati biex jakkomodaw id-dieta, l-attività fiżika u l-istil ta' hajja tal-pazjent. Aġġustamenti frekwenti fid-doži tal-insulina taħt sorveljanza medika stretta jkunu ta' spiss meħtieġa għal diversi ġimgħat wara li jsir l-impjant tal-pompa.

Il-pompa mhijiex imqabba ma' magna li tkejjel il-glucose, u fil-fatt, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jimmaniġġjaw lilhom infushom tajjeb rigward id-dijabete u jittestjaw il-livelli tal-glucose fid-demem tagħhom mill-inqas erba' darbiet kuljum biex jinnutaw jekk il-pompa hijiex qed taħdem hażin, biex jimmonitorjaw il-kontroll glicemiku u biex jistmaw id-doži meħtieġa tal-insulina.

#### *Doži ta' kuljum u l-ħin li fih jingħataw*

Ma hemm l-ebda regoli fissi għal pjan sistematiku tal-għoti tad-doża tal-insulina. Parti mid-doża ta' kuljum tal-insulina ("rata tal-baži") tiġi infuża b'mod kontinwu permezz tal-pompa li tiġi impjantata u

l-bqija tad-doża ta' kuljum tinghata mill-pazjent, bl-użu tal-istess pompa, bħala doża f'daqqa qabel l-ikel. Il-ħtieġa tal-metaboliżmu tal-baži s-soltu tkun minn 40% sa 60% tal-insulina totali meħtieġa kuljum. Tibdil fid-doži tal-baži u d-doži li jinghataw f'daqqa huwa kkontrollat permezz ta' tagħmir żgħir, li jinżamm fl-id (Komunikatur Personali għall-Pompa - *Personal Pump Communicator* (PPC)) li jikkomunika mal-pompa permezz ta' moviment immewweg li jittrasmetti r-radju. L-istruzzjonijiet fid-dettall dwar kif taħdem il-pompa li tiġi impjantata, il-funzjonijiet tagħha u l-prekawzjonijiet meħtieġa ta' sigurtà huma deskritti fil-Manwal tat-Tabib li jiġi mal-pompa tal-infużjoni.

#### *Żmien meta l-pompa tal-insulina għandha timtela mill-ġdid*

Il-proċedura ta' mili mill-ġdid għandha ssir kull 40 sa 45 jum. Iż-żmien bejn żewġ proċeduri ta' mili mill-ġdid m'għandux jaqbeż il-45 jum għal raġunijiet ta' stabbiltà tal-insulina waqt l-użu. Il-pazjenti jistgħu jkunu jeħtieġu proċeduri ta' mili mill-ġdid aktar frekwenti abbażi tal-ħtiġijiet tagħhom tal-insulina.

#### *Bidla għal Insuman Implantable*

Jista' jkun meħtieġ aġġustament fil-pjan sistematiku tal-għoti tad-doża meta wieħed jaqleb lill-pazjenti minn preparazzjoni tal-insulina għal oħra. Dan japplika, per eżempju, meta wieħed jibdel minn:

- insulin mill-annimali (b'mod speċjali insulin taċ-ċanga) għal insulin umana,
- preparazzjoni ta' insulin umana għal oħra,
- sistema b'insulina regolari biss għal waħda b'insulina li taħdem aktar fit-tul.

Il-bżonn li wieħed jaġġusta (eż. inaqqas) id-doża jista' jidher immedjatament wara l-bidla. Inkella, jista' jitfaċċa bil-mod fuq perjodu ta' diversi ġimgħat.

Wara l-bidla minn insulin mill-annimali għal insulin umana, tnaqqis fid-doża jista' jkun jinħtieġ b'mod partikolari f'pazjenti li:

- kienu diġà kkontrollati b'livelli relattivament baxxi ta' glucose fid-demmi,
- għandhom tendenza għal ipoglicemija,
- qabel kienu jeħtieġu doži għoljin tal-insulina minħabba l-preżenza ta' antikorpi għall-insulina.

Monitoraġġ metaboliku mill-qrib huwa rrakkomandat waqt il-bidla u fl-ewwel ġimgħat ta' wara. F'pazjenti li jeħtieġu doži għoljin tal-insulina minħabba l-preżenza ta' antikorpi għall-insulina, għandu jitqies li l-bidla ssir taħt sorveljanza medika fi sptar jew f'ambjent simili.

#### *Tibdil sekondarju fid-doża*

Il-kontroll metaboliku aħjar jista' jġib miegħu żieda fis-sensittività għall-insulina, li twassal għal ħtieġa t'inqas insulin. L-aġġustament fid-doża jista' jkun meħtieġ ukoll, per eżempju, jekk:

- ikun hemm tibdil fil-piż tal-pazjent,
- isiru tibdiliet fl-istil ta' hajja tal-pazjent,
- jokkorru ċikostanzi oħra li jwasslu għal suxxettibbiltà miżjuda għal ipoglicemja jew iperglicemja (ara sezzjoni 4.4).

#### Popolazzjonijiet speċjali

##### *Popolazzjoni anzjana (≥65 sena)*

Fl-anzjani, deterjorament progressiv fil-funzjoni tal-kliwi jista' jwassal għal tnaqqis kontinwu fil-ħtiġijiet tal-insulina.

##### *Indeboliment renali*

F'pazjenti b'indeboliment renali, il-ħtiġijiet għall-insulina jistgħu jonqsu minħabba tnaqqis fil-metaboliżmu tal-insulina.

##### *Indeboliment epatiku*

F'pazjenti b'indeboliment epatiku qawwi, il-ħtiġijiet għall-insulina jistgħu jonqsu minħabba li jkun hemm tnaqqis fil-kapaċità li ssir il-glukoneoġenesi u tnaqqis fil-metaboliżmu tal-insulina.

### *Popolazzjoni pedjatrika*

Dejta mhux disponibbli. Għalhekk, is-sigurtà u l-effikaċja ta' Insuman Implantable (użu minn ġol-peritonew) ma ġewx determinati f'pazjenti pedjatriċi. F'pazjenti li għandhom ma laħqux id-daqs ta' adulti, Insuman Implantable huwa kontraindikata (ara sezzjoni 4.3 u 4.4).

### Metodu ta' kif għandu jingħata

Insuman Implantable għandu jintuża biss f'Medtronic MiniMed Implantable Pump.

Insuman Implantable qiegħed biex jintuża biss minn ġol-peritonew. Rotot oħra ta' għoti (eż. injezzjoni) huma kontraindikati.

Insuman Implantable ġie magħmul biex jintuża biss minn ġol-peritonew mal-Medtronic MiniMed Implantable Pump fornuta minn Medtronic MiniMed li tagħti l-insulina direttament ġol-ispazju tal-peritonew.

Insuman Implantable m'għandux jintuża ma' kwalunkwe pompa oħra (esterna jew li tiġi impjantata) għajr il-pompa Medtronic MiniMed Implantable jew ma' kwalunkwe strumenti mediċi oħra inkluż siringi (ara sezzjoni 6.6).

### *Mili tal-pompa mill-ġdid*

Il-proċedura ta' mili tal-pompa mill-ġdid għanda ssir bl-użu ta' teknika asettika u dan għandu jsir fiċ-ċentri ċċertifikati minn Medtronic. Il-milli mill-ġdid tal-parti fejn jitqiegħed il-likwidu għandu jsir minn persuni mħarrġa u kkwalifikati skont l-istruzzjonijiet ipprovduti mill-manifattur tal-pompa. Il-proċeduri standard tal-operat sterili għall-preparazzjoni tal-ġilda tal-istituzzjoni għall-kura tas-saħħa għandhom jiġu segwiti biex tiġi evitata kontaminazzjoni bil-mikrobi u infezzjoni. Is-soluzzjonijiet kollha li jidhlu fil-pompa għandu jitneħħielhom il-gass għalkollox qabel ma timtela l-parti tal-pompa fejn jitqiegħed il-likwidu biex jiġi evitat tagħqid tal-insulina u għoti tal-insulina inqas milli suppost. Il-kunjetti tal-insulina għandhom jitneħħew mill-frigġ u jinħażnu f'temperatura tal-kamra fil-kartuna ta' barra biex jiġu protetti mid-dawl għal mill-inqas 4 sigħat u mhux aktar minn 24 siegħa qabel l-użu. Is-soluzzjoni tal-insulina għandha mbagħad jitneħħielha l-gass skont il-proċedura dawr kif jitneħħa l-gass deskritta fil-Manwal tat-tabib.

F'din il-proċedura ta' mili mill-ġdid, l-insulina li jkun għad fadal trid titneħħa mill-pompa u l-pompa għandha timtela mill-ġdid b'insulina ġdida. Il-parti fejn jitpoġġa l-likwidu timtela kompletament (madwar 15-il ml jew 6,000 unità ta' Insuman Implantable), indipendentement mill-ħtiġijiet tal-pazjent. L-insulina li jibqa' u l-insulina l-ġdida għandhom jintiżnu biex jiġu ddokumentati fil-karta li fuqha jitnizzlu d-dettalji tal-mili mill-ġdid u jiġi kkalkulat il-kriterju ta' preċiżjoni ta' mili mill-ġdid. Għal aktar tagħrif dwar l-immaniġġjar ara sezzjoni 6.6 u l-istruzzjonijiet ipprovduti fil-Manwal tat-tabib.

### *Tlaħliħ tal-pompa*

Is-soluzzjonijiet kollha li se jidhlu fil-pompa għandu jitneħħielhom il-gass għalkollox qabel ma timtela l-parti tal-pompa fejn jitqiegħed il-likwidu biex jiġi evitat tagħqid tal-insulina u twassil tal-insulina inqas milli suppost.

Proċedura ta' tlaħliħ bl-użu ta' soluzzjoni ta' 0.1 M sodium hydroxide ssir biex tholl id-depożiti tal-insulina fil-parti fejn jitpoġġa l-likwidu fil-pompa, fil-mekkanizmu tal-ippumpjar u fil-kateter fil-fetha tal-ġenb. Huwa rrakkomandat li l-proċedura ta' tlaħliħ issir kull 6 xhur.

It-tlaħliħ jista' jsir qabel, pereżempju jekk jintwera li hemm għoti tal-insulina inqas milli suppost waqt il-proċedura ta' mili mill-ġdid, jew jekk dan jiġi ssuspettat minħabba kontroll mhux suffiċjenti tal-glucose fid-dem. Għandhom isiru proċeduri dijanjostiċi biex jiġi ċċekkjat jekk il-problema hiji minħabba l-pompa jew il-kateter.

- Meta l-għoti tal-insulina jkun inqas milli suppost minħabba sadra fil-kateter, il-kateter fil-fetha tal-ġenb jista' jitlaħlaħ b'5-10 ml ta' soluzzjoni *buffer* sterili għat-tlaħliħ.
- Meta l-għoti tal-insulina jkun inqas milli suppost kawża ta' probelma bil-pompa, għandha ssir il-proċedura ta' tlaħliħ.

Għal aktar dettalji dwar l-immaniġġjar ara sezzjoni 6.6 u struzzjonijiet ipprovduti fil-Manwal tat-tabib.

### *Insuman Implantable huwa formulazzjoni ta' insulina kkonċentrata ħafna*

Insuman Implantable fih 400 unità internazzjonali ta' insulina f'kull ml.

It-tikketta fuq il-kunjett tal-insulina għandha tiġi ċċekkjata qabel l-użu biex jiġi aċċertat li hija l-insulina korretta għar-rotta intenzjonata ta' għoti.

Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati dwar il-konċentrazzjoni għolja ta' insulina f'Insuman Implantable (400 IU/ml) meta mqabbla ma' insulini oħra fil-kunjetti jew fil-iskrataċ (is-soltu 100 IU/ml).

#### Taħlit tal-insulina

Insuman Implantable m'għandux jithallat ma xi insulina oħra jew ma' analogi tal-insulina.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

#### Insuman Implantable

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

Rotot oħra ta' għoti (eż. injezzjoni).

#### Medtronic MiniMed Implantable Pump

Sensittività għal *titanium alloy*, polysulfone jew materjali tas-*silicone* użati fil-komponenti tal-pompa li jiġu impjantati.

L-użu ta' prodotti mediċinali oħra tal-insulina ma' Medtronic MiniMed Implantable Pump.

Użu f'pazjenti pedjatriċi li għandhom ma laħqux id-daqs tal-adulti minhabba d-daqs kbir tal-pompa (ara sezzjoni 4.2 and 4.4).

L-impjanatazzjoni tal-pompa f'pazjenti li b'mod permanenti jgħixu f'għoli ta' aktar minn 2439 metru (8000 pied) (ara sezzjoni 4.4).

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

#### Traccabilità

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

Medtronic MiniMed Implantable Pump m'għandux jiġi impjantat f'pazjenti li għandhom problemi mediċi jew mentali li jgħieghluhom ma jkunux kapaċi jiprogrammaw modifikazzjonijiet fil-pompa bbażati fuq qari tal-glucose jew li jieħdu l-passi korrettivi xierqa f'każ ta' problemi fis-sistema tal-pompa.

Pazjenti b'impjant Medtronic MiniMed Implantable Pump għandhom jirċievu istruzzjoni komprensiva fl-użu tal-pompa, u l-azzjonijiet meħtieġa f'każ ta' mard, ipoglicemija u iperglicemija jew ħsara fil-pompa. Il-pazjenti għandu jaqra u jsegwi l-istruzzjonijiet fil-Manwal tal-Pazjent li jiġi mal-pompa tal-infużjoni. Għal aktar dettallji dwar l-immaniġġar ara sezzjoni 6.6.

#### Teknika ta' immaġini medika

Pazjenti li huma mistennija li jkunu jeħtieġu MRI jew ultrasound terapewtiku b'mod frekwenti jew bħala rutina m'għandhomx jiġu impjantati b'Medtronic MiniMed Implantable Pump.

#### Sensittività eċċessiva

Pazjenti b'sensittività eċċessiva għal Insuman Implantable, fejn m'hemmx preparazzjoni disponibbli u tollerata aktar, għandhom ikomplu bil-kura biss taħt sorveljanza medika mill-qrib u - jekk hemm bżonn- flimkien ma' kura kontra l-allergija.

F'pazjenti li huma allergiċi għall-insulina derivata mill-animali, huwa rrakkomandat jsir test għar-reazzjonijiet allergiċi b'injezzjoni żgħira fil-ġilda, qabel ma ssir il-bidla għal Insuman Implantable, minhabba li huma jistgħu jiżviluppaw reazzjonijiet immunoloġiċi nkroċjati kontriha.

F'każ ta' kontroll mhux biżżejjed tal-glucose jew tendenza ta' episodji ta' iperglicemija jew ipoglicemija, għandha ssir evalwazzjoni mill-ġdid ta' kemm il-pazjent qiegħed iżomm mas-sistema ta' kura ordnata u l-fatturi rilevanti l-oħra kollha qabel ma jitqies tibdil fid-doża.

## Ipoglicemija

Ipoglicemija tista' ssehh jekk id-doża tal-insulina tkun għolja wisq meta mqabbla mal-insulina mehtieġa.

Għoti ta' insulina aktar milli suppost rilevanti b'mod kliniku ma kienx osservat matul perjodu ta' 4 snin ta' evalwazzjoni tal-Medtronic MiniMed Implantable Pump; madankollu, dan ma jeskludix il-possibbiltà li dan jista' jsehh.

F'każ ta' ipoglicemija qawwiya, il-pazjenti għandhom jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom, imharreg biex jagħmel investigazzjonijiet fuq il-pompa, immedjament u l-pompa għandha mbagħad tiġi investigata mit-tabib għal possibbiltà ta' sadda fil-kateter li jwassal għal akkumulazzjoni tal-insulina b'rilaxx sussegwenti ta' din l-insulina akkumulata (ara sezzjoni 6.6).

Waqt il-proċedura ta' mili mill-ġdid, ammont żgħir hafna ta' insulina jista' jiġi ddepożitat taht il-ġilda, li jista' jwassal għal ipoglicemija. Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati biex jimmonitorjaw il-livelli tal-glucose fid-demm mill-qrib fil-jiem ta' mili mill-ġdid (ara sezzjoni 6.6).

Għandu jkun hemm kawtela partikolari, u huwa rrakkomandat monitoraġġ intensifikat tal-livelli tal-glucose fid-demm f'dawk il-pazjenti li l-episodji ta' ipoglicemija jista' jkollhom rilevanza klinika partikolari, bħal ngħidu aħna, pazjenti bi djuq sinifikanti tal-arterji koronarji jew tal-arterji li jissupplixxu d-demm lill-mohħ (riskju ta' kumplikazzjonijiet kardijaċi jew ċerebrali ta' ipoglicemija), kif ukoll dawk il-pazjenti li għandhom retinopatija proliferattiva, speċjalment jekk mhumiex ittrattati b'fotokoagulazzjoni (riskju ta' amawrosi temporanja wara l-ipoglicemija).

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

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

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

Jekk jiġu nnutati valuri normali jew imnaqqsa għal emoglobina glikata, għandha titqies il-possibbiltà ta' episodji ta' ipoglicemija rikurrenti, u dawk fejn il-pazjent ma jintebaħx bihom (speċjalment matul il-lejl).

Biex jitnaqqas ir-riskju tal-ipoglicemija huwa essenzjali li l-pazjent isegwi l-pjan sistematiku tal-għoti tad-doża u l-pjan sistematiku tad-dieta, it-tehid korrett tal-insulina, u li l-pazjent ikun konxju tas-sintomi tal-ipoglicemija. Il-fatturi li jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipoglicemija jehtieġu monitoraġġ mill-qrib b'mod partikolari u jistgħu jirrikjedu aġġustament fid-doża. Dawn jinkludu:

- sensitività akbar għall-insulina (eż., permezz tat-tneħħija ta' fatturi li jikkagunaw tensjoni),
- attività fiżika mhux tas-soltu, zieda fl-attività fiżika, jew li tiegħu fit-tul,
- mard li jitfaċċa fl-istess żmien (eż. rimettar, dijarrea),
- ammont inadegwat t'ikel,
- ikliet maqbuza,
- konsum tal-alkoħol,
- ċerti disturbi endokrinariji mhux ikkumpensati (eż. fl-ipotijrojdiżmu u fl-insuffiċjenza tal-parti anterjuri tal-glandola pitwitarja jew adrenokortikali),
- kura konkonnittanti b'ċerti prodotti mediċinali oħra (ara sezzjoni 4.5).

### Iperglicemija

Huwa maghruf li l-insulina tista' tiffirma tagħqid, hjuet u strutturi bħal ġel meta tiġi esposta għal stress kimiku u/jew fiżiku, eż. zieda fit-temperaturi u jekk tħawwadha. Dan jista' jwassal għal sadda tal-pompa impjantata u għoti ta' insulina anqas milli suppost. Iperglicemija, ketoacidozi jew koma jistgħu jiżviluppaw fi żmien sigħat f'każ li s-sistema tal-pompa tkun qed taħdem hażin. Hekk kif il-pazjent jinnota zieda malajr fil-glucose fid-demem, li ma jirrispondix għal doża f'daqqa ta' insulina, il-possibbiltà ta' sadda fil-pompa għandha tiġi investigata minn tabib imharreġ biex jagħmel investigazzjonijiet fuq il-pompa.

Il-pazjent għandu jikkoreġi iperglicemija rezistenti b' doża standard ta' insulina minn taħt il-ġilda.

### *Tlahliħ tal-pompa biex jiġi evitat għoti ta' insulina inqas milli suppost*

Biex jiġi evitat għoti inqas milli suppost li jista' jseħh meta depożiti tal-insulina jingabru fil-mekkanizmu tal-ippumpjar ġewwa l-pompa, huwa irakkomandat li wieħed isegwi proċedura ta' tlahliħ kull 6 xhur. It-tlahliħ jista' jsir qabel, per eżempju, meta tiġi ssuspettata possibbiltà ta' għoti inqas milli suppost abbażi ta' preċiżjoni ta' inqas minn 85% kkalkulata għal mili mill-ġdid. Il-possibbiltà ta' għoti ta' insulina inqas milli suppost permezz tal-Medtronic MiniMed Implantable Pump tista' twassal għal zieda fl-użu pprogrammat tal-insulina ta' kuljum, diffikultà biex tinzamm ewglicemija, iperglicemija refrattarja, u tnaqqis kostanti fil-preċiżjoni tal-mili mill-ġdid. Jekk jogħġbok irreferi għal sezzjoni 6.6 u l-Manwal tat-tabib, li jiddeskrivu kif tagħmel dijanjozi ta' problemi possibbli fis-sistema tal-pompa li jistgħu jikkawżaw għoti ta' insulina inqas milli suppost, u kif għandek tikkoreġi u twaqqaf milli jseħh għoti inqas milli suppost.

Il-bičča l-kbira ta' reazzjonijiet avversi assoċjati mal-Medtronic MiniMed Implantable Pump jistgħu jiġu evitati permezz tal-proċedura ta' tlahliħ li ssir mit-tobba. Il-pazjenti għandhom jipprattikaw kura tagħhom infushom tajba tad-dijabete u jiċċekkjaw il-glucose tagħhom minimu ta' 4 darbiet kuljum biex jinnutaw u jilqgħu kontra iperglicemija u ketoacidozi tad-dijabete possibbli minhabba pompa li tagħti inqas insulina milli suppost.

Il-pazjent għandu parti sinifikanti għall-fatt li jagħmel dijanjosi u jikkoreġi iperglicemija marbuta ma' problemi fil-funzjoni tal-pompa. Jekk kemm-il darba l-funzjoni tal-pompa tinbidel, il-pazjent għandu jkun kapaċi jinnota bidla fil-livelli tal-glucose fid-demem.

F'każ lli l-pompa ma taħdimx sewwa, il-pazjenti għandhom dejjem ikollhom disponibbli strumenti għall-injezzjoni (siringa jew pinna) u insulina tajba għal injezzjoni taħt il-ġilda.

### Ivjaġġar

Il-Medtronic MiniMed Implantable Pump mhuwiex magħmul biex jintuża f'għoli ta' aktar minn 2439 metru (8000 pied) jew taħt 7.6 metru (25 pied). L-użu tal-pompa f'dan l-għoli jista' jwassal għal għoti ta' insulina aktar jew inqas milli suppost.

Pazjenti li jgħixu b'mod permanenti f'għoli ta' aktar minn 2439 metru (8000 pied) m'għandux jitpoġġielhom l-impjant (ara sezzjoni 4.3).

Pazjenti li jippjanaw li jmorru joqgħodu jew jivvjaġġaw (għajr b'ajruplani kummerċjali bi pressjoni atmosferika normali) f'għoli ta' aktar minn 2439 metru (8000 pied) jew li jgħoddsu taħt 7.6 metru (25 pied) għandhom jiġu infurmati dwar l-azzjonijiet li għandhom jittieħdu. Il-parti fejn jitqiegħed il-likwidu u l-kateter fil-fetha fil-ġenb għandhom jibattlu mill-insulina u l-pazjenti għandhom jagħtu l-insulina lilhom infushom permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda matul il-vjaġġ u sakemm il-parti fejn jitpoġġa l-likwidu terġa' timtela mill-ġdid.

Il-pazjent għandu jiġi infurmat mit-tabib dwar x'hemm bżonn isir f'każ ta' ivjaġġar, eż, x'tagħmel jekk il-pompa ma taħdimx tajjeb, id-disponibbiltà tal-insulina u l-facilità biex tibdel l-insulina, u lil min għandek tikkuntattja f'każ ta' emergenza. Il-pazjent għandu jiġi pprovdut ukoll b'mezzi alternattivi ta' kif jagħti l-insulina eż. tagħti lill-pazjent insulina ta' 100 IU/ml, strumenti, u provvisti għal injezzjonijiet taħt il-ġilda.

### Infezzjoni fil-borża tal-pompa

Il-proċeduri kollha għandhom isiru f'kundizzjonijiet sterili. Biex tiġi evitata kontaminazzjoni bil-mikrobi u infezzjoni, għandha ssir preparazzjoni asettika tal-ġilda skont il-proċeduri standard tal-operat sterili tal-istituzzjoni tal-kura tas-saħħa. Barra dan, miżuri profilattici b'antibijotici huma meħtieġa qabel u wara l-impjantazzjoni tal-pompa biex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni fil-borża tal-

pompa. Nuqqas li wieħed jagħmel dan jista' jwassal għal infezzjoni fil-borża tal-pompa u sussegwentement it-tneħħija tal-pompa impjantata (ara sezzjoni 4.8).

#### Gilda mikula

Il-pompa li tiddaħħal fil-ġisem tista' ttaqqab il-ġilda, li jwassal għal infezzjoni fis-sit tal-impjant u t-tneħħija tal-pompa impjantata. Ir-riskju li l-ġilda fis-sit tal-impjantazzjoni tittiekel jista' jitnaqqas bl-għażla ta' post xieraq għall-impjantazzjoni, biż-żamma ta' teknika sterili tajba matul il-proċedura tal-impjantazzjoni, b'terapija ta' profilassi b'antibijotiċi u billi tintlibes faxxa mal-addome b'mod kontinwu sakemm tiffirma l-kapsula (madwar xahar) (ara sezzjoni 4.8).

#### Fejġan mhux normali

Fejġan mhux normali jista' jseħħ fil-post fejn issir il-qatgħa kirurġika wara l-impjantazzjoni tal-istrument. Dan jista' jitnaqqas billi tintlibes faxxa mal-addome b'mod kontinwu sakemm tiffirma l-kapsula (madwar xahar) u jitnaqqas l-attivitàjiet li jagħmel il-pazjenti eżatt wara l-impjantazzjoni tal-istrument.

#### Steatozi epatika fokali

Steatozi epatika fokali kienet osservata wara għoti ta' insulina mir-rotta ta' ġol-peritonew, meta l-kateter tpoġġa qrib wisq lejn jew ġol-kapsula tal-fwied. Wara li titwaqqaf l-infużjoni tal-insulina jew il-kateter tal-peritonew jitneħħa jew jitpoġġa f'pożizzjoni oħra, l-isteatozi epatika fokali tidher li hija riversibbli u mingħajr konsegwenzi kliniċi (ara sezzjoni 4.8).

#### Antikorpi għall-insulina

Il-preżenza ta' antikorpi kienet irrappurtata f'pazjenti wara kura bl-użu ta' Medtronic MiniMed Implantable Pump. L-għoti tal-insulina mir-rotta ta' ġol-peritonew x'aktarx li tikkawża l-formazzjoni ta' antikorpi kontra l-insulina. Il-preżenza ta' antikorpi bħal dawn għall-insulina tista' toħloq il-bżonn ta' aġġustament fid-doża tal-insulina biex tiġi rregolata t-tendenza għal iper jew ipoglicemija (ara sezzjoni 4.8).

#### Mard interkurrenti

Il-mard interkurrenti jirrikjedi monitoraġġ metaboliku aktar intensiv. F'hafna każijiet jkunu indikati testijiet tal-awrina għall-ketones, u ta' spiss ikun necessarju li d-doża tal-insulina tiġi aġġustata. Il-ħtieġa għall-insulina ta' spiss tiżdied. Pazjenti li għandhom id-dijabete tat-tip 1 għandhom ikomplu jiehdu mqar ammont żgħir ta' karboidrati (ikel jew xorb) fuq bażi regolari; anke jekk ftit li xejn jistgħu jieklu, jew qegħdin jirremettu, eċċ., u m'għandhom qatt iwaqqfu l-insulina għal kollox.

#### Żbalji fil-medikazzjoni

Kienet rrappurtata żbalji fil-medikazzjoni li kienu jinvolvu taħlit bejn formulazzjonijiet ta' Insuman għal għoti taħt il-ġilda jew insulini oħra għal għoti taħt il-ġilda. Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn Insuman Implantable u insulini oħra, it-tikketta għandha tiġi dejjem iċċekkjata qabel kull għoti (ara sezzjoni 6.6).

#### Popolazzjoni pedjatrika

Minhabba l-kobor tad-daqs tal-pompa li tiġi impjantata, l-użu ta' Insuman Implantable f'pazjenti pedjatriċi li għandhom ma laħqux id-daqs tal-adulti huwa kontraindikata (ara sezzjoni 4.2 u 4.3).

#### Sodium

Din il-medicina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid essenzjalment 'mingħajr sodium'.

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

Hemm numru ta' sustanzi li jaffettwaw il-metaboliżmu tal-glucose u jistgħu jeħtieġu tibdil fid-doża tal-insulina umana.

Is-sustanzi li jistgħu jżidu l-effett tat-tnaqqis tal-livell tal-glucose fid-demm u jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipoglicemija jinkludu prodotti mediċinali antidijabetiċi orali, inibituri tal-enzima li tikkonverti

angiotensin (ACE), disopyramide, fibrati, fluoxetine, inibituri ta' monoamine oxidase (MAO), pentoxifylline, propoxyphene, salicilati u l-antibijotiċi sulphonamide.

Is-sustanzi li jistgħu jnaqqsu l-effett tat-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm jinkludu l-kortikosteroidi, danazol, diazoxide, diuretiki, glucagon, isoniazid, oestrogeni u proġestrogeni (eż. f'kontraċettivi orali), derivattivi ta' phenothiazine, somatropin, prodotti mediċinali simpatomimetiki (eż. epinephrine [adrenaline], salbutamol, terbutaline), l-ormoni tat-tirojde, inibituri tal-protease u prodotti mediċinali antipsikotiċi atipiki (eż. olanzapine u clozapine).

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, l-imluħa ta' lithium jew l-alkoħol jistgħu jzidu jew inaqqsu l-effett tal-insulina fuq it-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm.

Pentamidine jista' jikkawża ipoglicemja, li xi drabi tista' tkun segwita minn iperglicemja.

Barra dan, taħt l-effett ta' sustanzi mediċinali simpatolitiċi bħal imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, guanethidine u reserpine, is-sinjali ta' kontra l-kontroll adrenergiku jistgħu jitnaqqsu jew ikunu assenti.

#### **4.6 Fertilita', tqala u treddigh**

##### Tqala

Għal insulina umana mogħtija mir-rotta taħt il-ġilda, mhuwiex disponibbli tagħrif klinku dwar tqaliet esposti. L-insulina ma tgħaddix mid-demm għal ġol-plaċenta.

Għal Insuman Implantable mogħti permezz tal-pompa ġol-peritonew, il-profil ta' sigurtà ma ġiex stabbilit fit-tqala.

Nisa li jista' jkollhom it-tfal li għandhom l-impjant jew li huma kandidati għall-impjantazzjoni, għandhom jgħarrfu lit-tabib tagħhom jekk qed jaħsbu dwar tqala.

Għandu jkun hemm kawtela meta jiġu ordnati mediċini lil nisa tqal. Insuman Implantable m'għandux jintuża waqt it-tqala ħlief jekk il-kundizzjoni klinika tal-mara tkun teħtieġ kura b'Insuman Implantable.

Huwa essenzjali li l-pazjenti li kellhom id-dijabete qabel jew għandhom id-dijabete waqt it-tqala jzommu kontroll metaboliku tajjeb tul it-tqala kollha. Il-ħtieġa għall-insulina tista' tonqos fl-ewwel tliet xhur tat-tqala u normalment tiżdied matul it-tieni u t-tielet tliet xhur tat-tqala. Immedjatament wara t-twelid, il-ħtieġa għall-insulina tonqos malajr (żieda fir-riskju ta' ipoglicemja). Il-monitoraġġ b'attenzjoni tal-kontroll tal-glucose huwa essenzjali.

##### Treddigh

Ma huma mistennija l-ebda effetti fuq it-tarbija li qed titredda'. Insuman Implantable jista' jintuża waqt it-treddigh. Nisa li qed ireddgħu jistgħu jkunu jeħtieġu aġġustamenti fid-doża tal-insulina u fid-dieta.

##### Fertilità

Ma hija disponibbli l-ebda dejta klinika jew mill-annimali bl-insulina umana fuq il-fertilità fin-nisa jew fl-irġiel.

#### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

L-abbiltà tal-pazjent biex jikkoncentra u jirreagixxi tista' tkun indebolita minħabba ipoglicemja jew iperglicemja jew, per eżempju, bħala riżultat ta' tnaqqis fil-vista. Dan jista' jikkonstitwixxi riskju f'sitwazzjonijiet fejn dawn l-abbiltajiet huma t'importanza speċjali (eż. sewqan ta' karozza jew thaddim ta' magni).

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jieħdu l-prekawzjonijiet biex jevitaw ipoglicemja waqt is-sewqan. Dan huwa importanti b'mod partikolari f'dawk li għandhom koxjenza mnaqqsa jew nieqsa



għalkollox ta' sintomi ta' twissija tal-ipoglicemja jew li spiss ikollhom episodji ta' ipoglicemja. Għandu jitqies jekk is-sewqan jew it-thaddim ta' magni jkunx għaqli f'ċirkostanzi bħal dawn.

#### 4.8 Effetti mhux mixtieqa

##### Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemja, li generalment hija l-aktar reazzjoni avversa komuni ta' terapija bl-insulina, tista' ssehh meta d-doża tal-insulina tkun għolja wisq meta mqabbla mal-insulina meħtieġa. Il-frekwenza ta' din ir-reazzjoni tvarja minn popolazzjoni ta' pazjenti għal oħra u skont il-pjan sistematiku tal-għoti tad-doża.

##### Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Minn esperjenza miksuba fi studju kumparattiv ta' 6 xhur tal-fażi III (HUBIN\_L\_05335) b'Insuman Implantable mogħti permezz ta' Medtronic MiniMed Implantable Pump f'84 pazjent li kellhom bejn 26 u 80 sena (ara sezzjoni 5.1) u minn esperjenza klinika b'100 IU/ml u 40 IU/ml ta' insulina umana, kienu osservati r-reazzjonijiet li ġejjin.

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin miġbura minn investigazzjonijiet klinici huma elenkati taħt skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi u f'ordni fejn l-incidENZA tagħhom dejjem tonqos: komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ); komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ); rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ); rari ħafna ( $< 1/10,000$ ), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

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

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi osservati fl-isudju HUBIN\_L\_05335 b'400 IU/ml ta' insulina umana u esperjenza klinika b'100 IU/ml u 40 IU/ml ta' insulina umana.

Klassijiet tas-sistemi u tal-organi MedDRA	Komuni	Mhux komuni	Mhux magħruf
<b>Disturbi fis-sistema immuni</b>		Xokk	Reazzjonijiet allergiċi immedjati (pressjoni baxxa, edima anġjonewrotika, bronkospazmu, reazzjonijiet mifruxa fil-ġilda); Antikorpi kontra l-insulina
<b>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni</b>	Iperglicemija; Ipoglicemija; Aċċessjoni ipoglicemika; Telf mis-sensi ipoglicemiku; kitosi;  Edima		Żamma tas-sodium
<b>Disturbi fis-sistema nervuża</b>	Koma ipoglicemika		
<b>Disturbi fl-għajnejn</b>			Retinopatija proliferattiva; Retinopatija dijabetika; Indeboliment tal-vista
<b>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</b>			Steatozi epatika fokali (1)
(1) Reazzjoni avversa osservata b'Insuplanta insulina semisintetika umana (400 IU/ml)			

Ir-reazzjonijiet avversi relatati li ġejjin kienu rrapportati bl-użu ta' Medtronic MiniMed Implantable Pump fiż-żewġ studji tal-fażi III (ara sezzjoni 5.1).

Tabella 2: Reazzjonijiet avversi u lmenti tekniċi dwar il-prodott osservati bis-sistema tal-ghoti (inkluż reazzjonijiet avversi marbuta mal-kirurgija tal-impjantazzjoni u/jew manutenzjoni tal-istrument).

<b>Klassijiet tas-sistemi u tal-organi MedDRA</b>	<b>Komuni</b>
<b>Infezzjonijiet u infestazzjonijiet</b>	Infezzjoni fis-sit tal-impjant (ara sezzjoni 4.4)
<b>Disturbi gastrointestinali</b>	Uġiġh fl-addome Ernja taż-żokra
<b>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</b>	Ġilda mikula fis-sit tal-impjantazzjoni tal-pompa (ara sezzjoni 4.4)
<b>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata</b>	Sadda fl-istrument; Uġiġh fis-sit tal-kateter
<b>Proċeduri kirurġiċi u mediċi</b>	Tibdil tal-istrument mediku minhabba li l-istrument ikun jaħdem hażin Sadda fl-istrument

Deskrizzjoni ta' għażla ta' reazzjonijiet avversi

*Disturbi fis-sistema immuni*

Reazzjonijiet allergiċi immedjati għall-insulina jew għall-eċċipjenti jistgħu jkunuta' theddida għall-ħajja.

Antikorpi kontra l-insulina: Dejta limitata minn prova klinika b'ghoti ta' Insuman Implantable minn ġol-peritonew ma tissuġġerixxix li livelli għolja ta' antikorpi għall-insulina huma assoċjati b'mod komuni ma' sindrome ta' antikorpi għall-insulina jew każijiet avversi serji (ara sezzjoni 4.4).

*Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni*

Attakki ipoglicemiċi severi, speċjalment jekk ripetuti, jistgħu jwasslu għal ħsara newroloġika. Episodji ipoglicemiċi fit-tul jew severi jisgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja.

F'ħafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi ta' newroglukopenija huma preċeduti minn sinjali ta' kontra-regulazzjoni adrenergika. Ħafna drabi, aktar ma t-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm ikun kbir u malajr, aktar ikun qawwi l-fenomeni tal-kontra-regulazzjoni u s-sintomi tiegħu.

L-insulina tista' tikkawża żamma tas-sodium u edima, speċjalment jekk il-kontroll metaboliku dgħajjef preċedenti jkun imtejjeb b'terapija intensifikata bl-insulina.

*Disturbi fl-għajnejn*

Bidla sostanzjali tal-kontroll glicemiku tista' tikkawża indeboliment temporanju fil-vista, minhabba bidla temporanja fl-ebusija u l-indiċi tar-rifrazzjoni tal-lenti tal-għajj.

Kontroll glicemiku mtejjeb, miżmum fuq tul ta' żmien, inaqas ir-riskju ta' progressjoni ta' retinopatija dijabetika. Madankollu, zieda fl-intensità tat-terapija bl-insulina b'titjib f'daqqa tal-kontroll glicemiku, jista' jkun assoċjat ma' deterjorament temporanju ta' retinopatija dijabetika.

*Disturbi fil-fwied u fil-marrara*

Steatozi epatika fokali kienet irrappurtata fi ftit pazjenti li kienu qed jirċievu Insuplant l-insulina semisintetika umana, meta l-kateter kien qrib wisq tal-fwied.

Meta t-tarf tal-kateter jitwaħħal fil-kapsula tal-fwied, l-ghoti tal-insulina permezz tar-rotta minn ġol-peritonew tkun assoċjata ma' zieda fir-riskju ta' steatozi epatika fokali (ara sezzjoni 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

## 4.9 Doża eċċessiva

### Sintomi

Doża eċċessiva t'insulina tista' twassal għal ipoglicemja severa u li xi kultant tiehu fit-tul u tkun ta' theddida għall-ħajja.

### Maniġġar

Episodji ħfief ta' ipoglicemja normalment jistgħu jiġu kkurati bil-karboidrati mill-ħalq. Jista' jkun meħtieġ tibdil fil-pjan sistematiku tal-għoti tad-doża tal-prodott mediċinali, fil-mod kif jittieħdu l-ikliet, jew fl-attività fiżika.

Episodji aktar severi b'koma, aċċessjoni, jew indeboliment newroloġiku jistgħu jiġu kkurati bi glucagon mogħti ġol-muskolu/taħt il-ġilda jew glucose ikkonċentrat mogħti fil-vina. Jista' jkun meħtieġ li t-teħid tal-karboidrati u l-osservazzjoni jittkomplew għaliex l-ipoglicemja tista' terġa' titfaċċa, wara li jkun deher li kien hemm fejqan kliniku.

It-tabib għandu jiprogramma limitazzjonijiet speċifiċi għar-rati tal-baži tal-insulina u l-ammonti ta' għoti f'daqqa. Dawn il-limitazzjonijiet huma meħtieġa biex jipprovdu ftit kontroll fuq il-ħila tal-pazjenti li jiprogrammaw il-pjan sistematiku li se jintuża għall-għoti tad-doża tal-insulina u biex tiġi evitata l-possibbiltà li tittiehed doża eċċessiva. Barra dan, jekk il-pazjenti jkunu qed jippruvaw jagħtu aktar minn 2.5 drabi l-ammont massimu pprogrammat għal għoti f'daqqa f'perjodu ta' siegħa, il-PPC juri l-messaġġ "HOURLY MAX EXCEEDED" ("Inqabżet l-ogħla doża li għandha tittiehed f'siegħa") biex iwissi l-pazjenti. Istruzzjonijiet ddettaljati dwar l-iprogrammar ta' dawn il-limitazzjonijiet qegħdin fil-Manwal tat-Tabib.

F'każ ta' ipoglicemja qawwiya, il-pompa għandha tiġi investigata mit-tabib li qed jikkura għall-possibbiltà ta' sadda tal-kateter li twassal għal akkumulazzjoni tal-insulina b'rilaxx sussegwenti ta' din l-insulina akkumulata (ara sezzjonijiet 4.4 u 6.6).

Waqt proċedura ta' mili mill-ġdid, ammont żgħir ta' insulina jista' jiġi ddepożitat taħt il-ġilda, bil-possibbiltà li jwassal għal ipoglicemja. Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati biex jimmonitorjaw mill-qrib il-livelli tal-glucose fid-demm fil-jiem ta' mili mill-ġdid (ara sezzjoni 6.6).

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini użati fid-dijabete, insulini u analogi għall-injezzjoni, jaħdmu malajr. Kodiċi ATC: A10AB01.

### Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-insulina

- tnaqqas il-livell tal-glucose fid-demm u tinkoraġixxi effetti anaboliċi, kif ukoll tnaqqas l-effetti kataboliċi,
- iżżid it-trasport tal-glucose għal ġewwa ċ-ċelluli, kif ukoll il-produzzjoni ta' glycogen fil-muskoli u l-fwied u ttejjeb l-użu ta' pyruvate. Hija tinibixxi glikoġenolizi u glukoneoġenesi
- iżżid il-lipoġenesi fil-fwied u t-tessut xaħmi u tinibixxi l-lipolisi,
- tinkoraġġixxi d-dħul tal-aċidi amminiċi fiċ-ċelluli u tippromwovi l-produzzjoni tal-proteini,
- ittejjeb id-dħul ta' potassium fiċ-ċelluli.

### Effetti farmakodinamiċi

Insuman Implantable huwa insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għal żmien qasir.

### Effikaċja klinika u sigurtà

Studju kliniku, single-blind, ikkontrollat, li dam 6 xhur, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali (HUBIN\_L\_05335) sar biex tiġi stmata l-effikaċja klinika u s-sigurtà ta' Insuman Implantable meta

mqabbla ma' insulina umana semisintetika (400 IU/ml) mogħtija permezz ta' Medtronic MiniMed Implantable Pump. L-istudju kien jiġbor fih 168 pazjent b' dijabete mellitus tat-tip 1, li qabel kienu kkurati bl-insulina umana semisintetika. Qabel l-ewwel impjantazzjoni tal-pompa, 72.4% ta' dawn il-pazjenti kienu kkurati b' infużjoni kontinwa ta' insulina taħt il-ġilda (CSII - *continuous subcutaneous insulin infusion*) u 17.8% permezz ta' hafna injezzjonijiet taħt il-ġilda. Ir-raġunijiet għall-bidu ta' infużjoni kontinwa ta' insulina minn ġol-peritonew (CIPII - *continuous intra-peritoneal insulin infusion*) kienu dijabete fragli fi 62.7%, ipoglicemija f' 29.2%, rezistenza periferali għall-insulina f' 5.0% u ipoglicemija u dijabete fragli fi 3.1%. Fil-bidu tal-istudju, nofs il-pazjenti nqalbu fuq Insuman Implantable, filwaqt li n-nofs l-iehor baqgħu jiehdu l-insulina semisintetika umana. L-iskop koprimarju aħhari kien bidla fl-HbA1c mill-linja bażi u l-precizjoni tal-mili tal-pompa mill-ġdid wara 4 ċikli ta' mili mill-ġdid ( $162 \pm 21$  jum). Abbażi tal-bidla fil-valuri ta' HbA1c mill-linja bażi, il-kontroll glicemiku f' pazjenti kkurati b' Insuman Implantable kien jixbah lil dak ta' pazjenti kkurati bl-insulina semisintetika umana. (popolazzjoni skont il-protokoll: -0.25 versus -0.12; [95% CI: -0.36; 0.11]). Barra minn hekk, l-użu ta' Insuman Implantable f' infużjoni kontinwa minn ġol-peritonew wasslet għal kontroll glicemiku stabbli f' pazjenti b' dijabete mellitus tat-tip 1 (popolazzjoni skont il-protokoll: tnaqqis medju:  $-0.25 \pm 0.67$ ; [95% CI: -0.36; 0.11]) mingħajr ma zied ir-riskju ta' ipoglicemija qawwija meta mqabbel ma' insulina semisintetika umana (14.3% versus 13.1%). Insuman Implantable mogħti f' infużjoni kontinwa minn ġol-peritonew kien jixbah ukoll lill-insulina semisintetika umana kif intewera mill-kriterji ta' precizjoni ta' mili mill-ġdid fuq l-4 ċikli ta' mili mill-ġdid (popolazzjoni skont il-protokoll: differenza medja:  $-3.15 \pm 1.34$ ; [95% CI: -5.81; -0.50]).

Kien hemm studju addizzjonali open-label, ikkontrollat, ta' 12 il-xahar fejn il-pazjenti ntagħzlu b' mod każwali (MIP 310) biex jistma l-effett ta' għoti ta' insulina minn ġol-peritonew versus għoti ta' insulina taħt il-ġilda fuq il-kontroll glicemiku u l-frekwenza ta' ipoglicemija qawwija. Il-pazjenti kollha kienu iġenwi għal insulina minn ġol-peritonew u ma kienx irnexxielhom itejbu l-HbA1c tagħhom fi żmien 3 xhur ta' terapija intensiva jew b' hafna injezzjonijiet taħt il-ġilda kuljum jew inkella b' infużjoni ta' insulina kontinwa taħt il-ġilda. Il-valur medju ta' HbA1c fil-linja bażi kien 8.1%. Pazjenti li ġew irregistrati fil-grupp ta' infużjoni ta' insulina kontinwa minn ġol-peritonew ircevev l-insulina semisintetika umana 400 IU/ml għal 180 jum segwita minn Insuman Implantable 400 IU/ml għal 180 jum iehor. L-għoti ta' insulina minn ġol-peritonew kienet tixbah l-għoti taħt il-ġilda kif intewera mill-bidla fil-valur ta' HbA1c mill-linja bażi (għal għoti kontinwu mill-peritonew: il-valur ta' HbA1c f' Jum 360 kien  $7.78 \pm 1.04$  versus  $8.06 \pm 0.77$  fil-linja bażi; għal għoti taħt il-ġilda: il-valur ta' HbA1c f' Jum 360 kien  $8.19 \pm 0.87$  versus  $8.12 \pm 0.76$  fil-linja bażi).

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Fil-letteratura, il-farmakokinetika tal-insulina ġeneralment hija deskritta bħala waħda li tista' tkun riprodotta f' pazjenti b' dijabete mellitus tat-tip 1 li jirċievu infużjoni għal perjodu qasir jew twil ta' insulina kontinwa minn ġol-peritonew.

Infużjoni kontinwa ta' insulina minn ġol-peritonew twassal biex l-ogħla punti ta' insulina libera fil-plażma jintlahqu qabel, u jkun iqsar u oghla milli b' infużjoni ta' insulina kontinwa taħt il-ġilda f' pazjenti b' dijabete mellitus tat-tip 1 u 2.

Infużjoni kontinwa permezz tar-rotot minn ġol-peritonew u ġol-vina (dejta kkombinata) wasslu għal valuri ta'  $C_{max}$  oghla għal insulina hielsa fil-plażma minn hafna injezzjonijiet kuljum taħt il-ġilda u infużjoni ta' insulina kontinwa taħt il-ġilda permezz ta' pompa esterna (dejta kkombinata) f' pazjenti b' dijabete mellitus tat-tip 1.

Dawn is-sejbiet kollha jissuggerixxu li infużjoni kontinwa ta' insulina minn ġol-peritonew f' pazjenti b' dijabete mellitus tat-tip 1, meta mqabbla ma' infużjoni kontinwa ta' insulina taħt il-ġilda u hafna injezzjonijiet kuljum tixbah aktar il-farmakokinetika tal-insulina endoġena osservata.

Ma huwa mistenni l-ebda effett tal-ikel fuq il-valuri tas- $C_{max}$ , tat- $T_{max}$  u tal-AUC wara għoti ta' CIPII.

Fi studju ta' fażi III (HUBIN\_L\_05335) f' pazjenti b' dijabete mellitus tat-tip 1, il-profil farmakokinetiku ta' Insuman Implantable wara għoti ta' doża f' daqqa ta' insulina minn ġol-peritonew ġie stmat f' 10 pazjenti wara għoti minn ġol-peritonew.

### Assorbiment

Wara għoti ta' 0.15 IU/kg Insuman Implantable minn ġol-peritonew, it- $T_{max}$  medjan kien 0.54 sigħat u  $s-C_{max}$  fis-serum kien  $210 \pm 129$  mikroIU/ml.

Il-medja tal-profil farmakokinetiku hija murija f'figura 1.

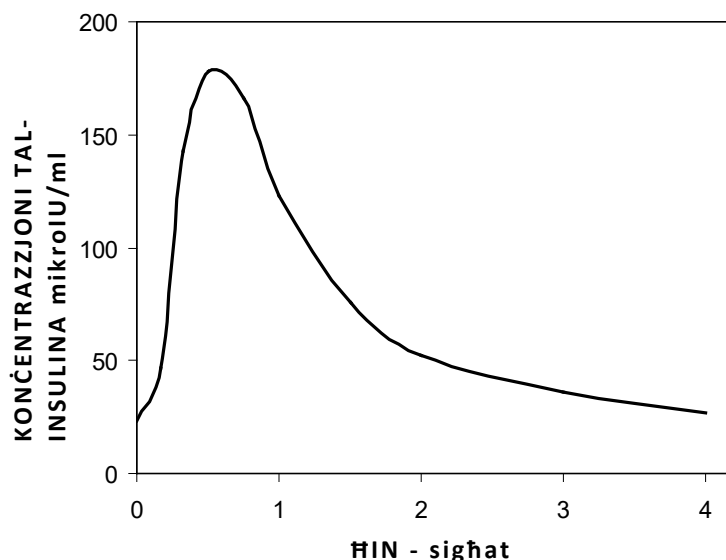


Figura 1: Il-medja tal-profil farmakokinetiku tal-insulina fis-serum f'pazjenti b'dijabete tat-tip 1 wara doża ta' 0.15 IU/kg Insuman Implantable.

### Eliminazzjoni

Wara għoti ta' 0.15 IU/kg Insuman Implantable minn ġol-peritonew, l-insulina tneħħiet mis-serum b'half-life apparenti medja ta' 2.7 sigħat.

### **5.3 Preclinical safety data**

It-tossicità akuta tal-insulina umana kienet studjata fil-firien wara għoti taħt il-ġilda. Ma nstabet l-ebda xhieda ta' effetti tossiċi.

Ma saru l-ebda studji li mhumieix kliniċi biex jistmaw il-possibbiltà ta' tossicità ta' Insuman Implantable 400 IU/ml mogħti permezz tar-rota minn ġol-peritonew. Madankollu, saru tliet studji fil-firien biex jistmaw il-possibbiltà ta' tossicità tal-għoti tal-insulina umana permezz tar-rota minn ġol-peritonew. Fi studju b'doża waħda fil-firien, insulina semisintetika umana f'formulazzjoni b'400 IU/ml u eċċipjenti identiċi għall-formulazzjoni ta' Insuman Implantable 400 IU/ml inġhatat permezz ta' injezzjoni minn ġol-peritonew. Ma kienu osservati l-ebda sintomi kliniċi, tibdiliet viżibbli b'mod makroskopiku jew irritazzjonijiet fl-ispazju tal-addome. Fi studju ieħor, il-firien irċievew ukoll l-istess insulina semisintetika umana permezz ta' infużjoni minn pompa żgħira impjantata fil-peritonew sa 6 ġimġat. Fit-tielet studju li sar f'firien dijabetiċi, l-għoti ta' insulina umana oħra b'formulazzjoni tixbah lil Insuman permezz ta' kateter imwaħħal mal-kapsula tal-fwied wera li l-għoti ta' konċentrazzjoni lokali għolja ta' insulina mogħtija minn ġol-peritonew fil-kapsula tal-fwied tista' tinduċi steatozi epatika fokali riversibbli.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' eċċipjenti

Phenol,  
zinc chloride,  
trometamol,  
poloxamer 171,  
glycerol,  
hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH),  
sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH),  
ilma għall-injezzjonijiet

### 6.2 Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

#### *Taħlit ta' insulini*

Insuman Implantable M'GHANDUX jithallat ma xi insulina oħra jew ma' analogi tal-insulina.

Għandu jkun hemm attenzjoni biex jiġi aċċertat li l-ebda alkoħol jew dizinfettanti oħra ma jidhlu fis-soluzzjoni tal-insulina.

### 6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

#### Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali fil-pompa

Sa 45 jum f'temperatura ta' 37°C.

### 6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

#### Kunjetti mhux miftuħa

Aħżen fi frigg (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

Insuman Implantable m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

#### Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali fil-pompa

Għall-istabbiltà waqt l-użu, ara sezzjoni 6.3.

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

Kunjett tal-ħġieġ (tat-tip I) bla kulur magħluq b'tapp bil-ħanek magħmul mill-aluminju b'għatu li jista' jinqala u diska mdaħħla biex tissigilla magħmula mil-lastku chlorobutyl.

Kull kunjett fih 10 ml ta' soluzzjoni.

Pakketti ta' kunjett wieħed u 5 kunjetti. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

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

Is-soluzzjoni għandha tintuża biss jekk hija ċara, mingħajr kulur jew kważi bla kulur u prattikament mingħajr ma jidher xi frak.

It-tikketta tal-insulina għandha dejjem tiġi ċekkjata qabel kull għoti biex jiġu evitati żbalji tal-medikazzjoni bejn Insuman Implantable u insulini oħra (ara sezzjoni 4.4).

Insuman Implantable m'għandux jintuża ma' kwalunkwe pompi oħra (esterni jew li jistgħu jiġu impjantati) ħlief Medtronic MiniMed Implantable pump jew ma' kwalunkwe strument mediku ieħor inkluż siringi (ara sezzjoni 4.2).

Il-proċeduri kollha għandhom isiru bl-użu ta' teknika sterili. Biex tiġi evitata kontaminazzjoni bil-mikrobi u infezzjoni, għandha ssir preparazzjoni asettika tal-ġilda skont il-proċeduri standard tal-operat sterili tal-istituzzjoni tal-kura tas-saħħa. Nuqqas li wiehed jagħmel dan jista' jwassal għal infezzjoni fil-borża tal-pompa u sussegwentement it-tneħħija tal-pompa impjantata (ara sezzjoni 4.4).

Is-soluzzjonijiet kollha li jidhru fil-pompa għandu jitneħħielhom il-gass għalkollox qabel ma timtela l-parti tal-pompa fejn jitqiegħed il-likwidu biex jiġi evitat tagħqid tal-insulina u għoti tal-insulina inqas milli suppost. Il-kunjetti tal-insulina għandhom jinħarġu mill-friġġ u jinħażnu f' temperatura tal-kamra fil-kartuna ta' barra sabiex jiġu protetti mid-dawl għal minimu ta' 4 sigħat u mhux aktar minn 24 siegħa qabel l-użu, biex tiġi aċċertata aktar tneħħija effiċjenti tal-gass billi tiġi segwita l-proċedura deskritta fil-Manwal tat-tabib. In-nuqqas li wiehed inehħi sew il-gass mill-fluwidi kollha jista' jintroduci l-arja fil-pompa u jikkawża tagħqid tal-insulina u għoti tal-insulina inqas milli suppost.

#### Mili mill-ġdid tal-pompa

Il-parti fejn jitqiegħed il-likwidu jaħżen madwar 6,000 unità ta' insulina u teħtieġ li ssir proċedura ta' mili mill-ġdid kull 40 sa 45 jum għal raġunijiet ta' stabbilita tal-insulina fil-pompa waqt l-użu jew isir mili mill-ġdid qabel imsejjes fuq il-ħtiġijiet tal-insulina tal-pazjenti.

Din il-proċedura għandha dejjem tiġi skedata mal-pazjenti qabel ma jidhru l-messaġġi "low reservoir" ("il-parti fejn jitqiegħed il-likwidu fadlilha f'it") jew "empty reservoir" ("il-parti fejn jitqiegħed il-likwidu hija vojta") fuq il-PPC.

Biex timtela l-parti sterili tal-pompa fejn jinħażen il-likwidu għandha tintuża biss Insuman Implantable li kienet ifformulata b' mod speċifiku għall-użu fil-Medtronic MiniMed Implantable Pump. Huma meħtieġa żewġ kunjetti ta' Insuman Implantable (2 x 10 ml) biex il-parti fejn jinħażen il-likwidu fil-pompa timtela mill-ġdid kompletament u l-arja tiġi eskluża milli tidhol fil-parti fejn jitqiegħed il-likwidu tal-pompa waqt il-proċedura ta' mili mill-ġdid. Kull fdal tal-insulina li ma jkunx intuża għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali u m'għandux jerga' jintuża.

Biex timtela' l-parti tal-pompa li fiha jitqiegħed il-likwidu, ma' Insuman Implantable, għandhom jintużaw biss il-kitt ta' mili mill-ġdid (siringa u valv), il-labar għal mili mill-ġdid, il-gwida biex tinstab il-fetha fornuti minn Medtronic MiniMed u s-soluzzjoni *buffer* sterili għat-tlahliħ manifatturata minn Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Waqt proċedura ta' mili mill-ġdid, qatt timbotta l-plaġer tas-siringa, li qegħda għal mili mill-ġdid, il-ġewwa biex timla l-pompa. Meta l-labra tas-siringa tkun imdahħla sew fil-bokka minn fejn timtela l-pompa, il-vakwu fil-parti fejn jitqiegħed il-likwidu tal-pompa jiġbed waħdu l-insulina mis-siringa għal ġol-parti fejn jitqiegħed il-likwidu tal-pompa. Jekk l-insulina ma jirnexxiliex tidhol fil-pompa dan jista' jfisser li l-parti fejn jitqiegħed il-likwidu tal-pompa għadu mimli. Jista' jindika wkoll li l-labra li biha timla mill-ġdid mhijiex impoġġija sewwa fil-valv ta' mnejn jidhol il-likwidu ġol-pompa. L-imbutter tal-insulina f'din iċ-ċirkustanza jista' jwassal għal għoti ta' insulina mhux intenzjonat lit-tessuti ta' taħt il-ġilda madwar il-bokka minn fejn timtela l-pompa.

Waqt il-proċedura ta' mili mill-ġdid, ammont żgħir ħafna ta' insulina jista' jiġi ddepożitat taħt il-ġilda, li jista' jwassal għal ipoglicemija. Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati biex jimmonitorjaw il-livelli tal-glucose fid-demem mill-qrib fil-jiem ta' mili mill-ġdid.

Waqt il-proċedura ta' mili mill-ġdid huwa importanti li timtela l-karta li fuqha jitnizzlu d-dettalji ta' mili mill-ġdid u li tiġi kkalkulata l-preċiżjoni ta' mili mill-ġdid biex tiġi stmata il-funzjoni tas-sistema. Preċiżjoni ta' inqas minn 85% ikkalkulata għall-mili mill-ġdid turi li hemm għoti ta' insulina inqas milli suppost.

Istruzzjonijiet d-dettalji dwar il-proċedura ta' mili mill-ġdid jinsabu fil-Manwal tat-Tabib.

### Għoti ta' insulina inqas milli suppost

Għoti ta' insulina inqas milli suppost ikun issuspettat meta:

- Il-pazjenti jirrapporta żieda fl-użu tal-insulina biex iżomm ewglicemija. Dan jista' jiġi vverifikat billi wieħed jiċċekkja l-istorja ta' kuljum tal-insulina fuq il-PPC f'kull vista.
- Isseħħ iperglicemija refrattarja.
- Tiġi kkalkulata precizjoni ta' inqas minn 85% għal mili mill-ġdid waqt proċedura ta' mili mill-ġdid.

Jekk jintwera li hemm għoti tal-insulina inqas milli suppost waqt il-proċedura ta' mili mill-ġdid jew jekk dan jiġi ssuspettat minhabba kontroll mhux suffiċjenti tal-glucose fid-demm għandhom isiru proċeduri dijanjostiċi biex jiċċekkjaw jekk il-problema hijiex minhabba l-pompa (i.e mekkaniżmu tal-ippumpjar iġġamjat/likwidu li jmur lura fil-pompa) jew il-kateter (i.e. sadđa tal-kateter). Il-proċedura tal-kejl tal-volum mitfugh 'il barra tittestja l-funzjoni tal-pompa, filwaqt li l-proċedura tat-tlaħliħ tal-pompa tittestja li m'hemm l-ebda sadđa fil-pompa. Volum mitfugh 'il barra ta' madwar 0.42 µl sa 0.58 µl mingħajr ma l-likwidu jmur lura fil-pompa jindika sadđa fil-kateter. Mill-bqija valuri ta' volum mitfugh 'il barra minn din il-medda jew l-innutar ta' likwidu li jmur lura fil-pompa juru problema fil-pompa.

### *Għoti ta' insulina inqas milli suppost ikkawżat minn sadđa fil-kateter*

Għoti ta' insulina inqas milli suppost ikkawżata minn sadđa tal-kateter fil-fetha tal-ġenb tista' sseħħ f'daqqa jew bil-mod il-mod. L-użu tal-insulina u s-sintomi kliniċi jistgħu jkunu identiċi għal dawk ta' għoti ta' insulina inqas milli suppost. Barra dan, formazzjoni ta' biofilm fuq it-tarf tal-kateter fil-fetha tal-ġenb tista' tikkawża ipoglicemija mohbija minhabba li l-insulina pprogrammata fuq perjodu ta' żmien tinqabad fil-biofilm u tintreħa wara li jkun akkumula volum biżżejjed ta' insulina. Għandha ssir il-proċedura ta' talaħliħ tal-kateter biex tneħħi s-sadđa.

Il-kateter jitlaħliħ bl-użu ta' 5-10 ml ta' soluzzjoni *buffer* sterili għat-tlaħliħ.

Biex jitlaħliħ il-kateter, ma' Insuman Implantable, għandhom jintużaw biss il-kitt ta' mili mill-ġdid (siringa u valv), il-labar għal mili mill-ġdid, il-gwida biex tinstab il-fetha fornuta minn Medtronic MiniMed u s-soluzzjoni *buffer* sterili għat-tlaħliħ manifatturata minn Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Il-proċedura tat-tlaħliħ tal-kateter għandha ssir biss wara li jiġi kkonfermat il-kejl tal-volum mitfugh 'il barra. Jekk dan ma jsirx tista' ssir ħsara permanenti lill-pompa.

Waqt il-proċedura tat-tlaħliħ tal-kateter 13-il unità ta' insulina jiġu mbuttati bl-idejn minn ġol-kateter u jingħataw lill-pazjent. Il-pazjent għandu jiġi sorveljat mill-qrib għal ipoglicemija li tista' sseħħ u għandu jingħataw glucose mill-vina jew glycogen skont il-ħtieġa.

Wara t-tlaħliħ u l-mili mill-ġdid tal-pompa bl-insulina, madwar 13-il unità mis-soluzzjoni *buffer* sterili għat-tlaħliħ tibqa' fil-parti distali tal-kateter imqabba mal-fetha fil-ġenb. Skont il-valuri ta' glucose fid-demm, ammont f'daqqa ta' doża xierqa għandu jiġi pprogrammat biex inehħi s-soluzzjoni *buffer* sterili għat-tlaħliħ mill-kateter. Il-livelli tal-glucose fid-demm tal-pazjent għandhom jiġu mmonitorjati mill-inqas kull 15-il minuta wara t-tlaħliħ. Il-pazjent għandu jithalla jitlaq biss ladarba l-livelli tal-glucose jkunu stabbli u fil-medda sigura.

Jekk il-proċedura ta' tlaħliħ ma tirnax, generalment issir kirurgija biex jinbidel il-kateter. Istruzzjonijiet ddettaljata dwar il-proċedura ta' tlaħliħ tal-kateter fil-fetha tal-ġenb jinsabu fil-Manwal tat-Tabib.

### *Għoti ta' insulina inqas milli suppost minhabba problema fil-pompa*

Proċedura ta' tlaħliħ tal-pompa ssir treġġa' lura din il-kundizzjoni.

L-iskop ta' din il-proċedura huwa li jinhallu d-depożiti tal-insulina fil-parti fejn jitqiegħed il-likwidu fil-pompa, fil-mekkanizmu tal-ippumpjar u fil-kateter fil-fetha tal-ġenb bl-użu ta' soluzzjoni sterili ta' 0.1 M sodium hydroxide sterile solution fornuta minn Medtronic MiniMed. Huwa rrakkomandat li l-



proċedura ta' tlaħliħ issir kull 6 xhur jew skont il-bżonn abbażi tal-kriterju ta' preċiżjoni ta' mili mill-ġdid.

Biex jitlaħlaħ il-kateter, ma' Insuman Implantable, għandhom jintużaw biss il-kitt ta' mili mill-ġdid, il-labar għal mili mill-ġdid, il-gwida biex tinstab il-fetħa, soluzzjoni sterili ta' 0.1 M sodium hydroxide fornuti minn Medtronic MiniMed u s-soluzzjoni *buffer* sterili għat-tlaħliħ manifatturata minn Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Jekk il-proċedura ta' tlaħliħ ma jirnexxiliex iġġib lura il-volum ta' tfigħ 'il barra u għoti preċiż, ikun hemm bżonn li ssir proċedura ta' tlaħliħ aktar fit-tul.

Il-katater ikun jista' jitlaħlaħ bis-soluzzjoni *buffer* sterili tat-tlaħliħ u l-pompa tkun tista' terġa' timtela' mill-ġdid bl-insulina wara biss li wieħed jirnexxilu jġib lura l-kejl tat-tfigħ 'il barra. Istruzzjonijiet ddettalġati dwar il-proċedura ta' tlaħliħ jinsabu fil-Manwal tat-Tabib.

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

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

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

EU/1/97/030/202

EU/1/97/030/203

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

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

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

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst,  
Brüningstraße 50  
D-65926 Frankfurt / Main  
Il-Ġermanja

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

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst  
Brüningstraße 50  
D-65926 Frankfurt  
Il-Ġermanja

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

**Insuman (il-presentazzjonijiet kollha hlief Insuman Implantable):**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

**Il-presentazzjoni Insuman Implantable 400 UI/ml:**

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).>

**Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta PSURs għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiżiti mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

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

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

Jekk id-dati ta' prezentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoincidu, dawn jistgħu jiġu pprezentati fl-istess hin.

- **Miżuri addizzjonali ta' minimizzazzjoni tar-riskju**

Il-kundizzjonijiet tal-MA li ġejjin jirreferu għal Insuman Implantable b'qawwa ta' 400 IU/ml għal soluzzjoni għall-infużjoni.

L-MAH għandu jimplementa sistema kkontrollata ta' distribuzzjoni għal Insuman Implantable b'qawwa ta' 400 IU/ml għal soluzzjonijiet għall-infużjoni biex jaċċerta ruħu li l-prodott mediċinali jkun disponibbli biss għal ċentri b'ċertifikazzjoni attwali minn Medtronic li turi li għandhom il-faċilitajiet xierqa u staff li rċieva taħriġ adegwat fl-użu ta' Medtronic MiniMed Implantable Pump u l-Komunikatur Personali għall-Pompa (PPC- *Personal Pump Communicator*).

L-MAH għandu jiżgura li l-programm ta' taħriġ għaċ-ċentri jinkludi dawn l-aspetti prinċipali li ġejjin:

- Komponenti tal-apparat
- Kriterji għall-għażla tal-pazjenti
- Twissijiet u prekawzjonijiet meta wiehed juża pompa li tiġi impjantata
- Ipprogrammar tal-apparat
- Proċedura ta' mili mill-ġdid
- Proċedura ta' tlaħliħ u hasil, kejl tal-ammont ta' likwidu mitfugh 'il barra u mmaniġġjar tal-pompa inkluż kif jinstabu u jissolvew il-problemi
- Allarmi u messaġġi li jintwerew fuq l-apparat u l-passi xierqa li għandhom jittieħdu
- Għarfien ta' sinjali u sintomi ta' għoti ta' insulina inqas milli suppost jew ta' ebda għoti u l-passi xierqa li għandhom jittieħdu
- Għarfien tas-sinjali u s-sintomi ta' ipoglicemija qawwija u l-passi xierqa li wiehed għandu jieħu
- Taħriġ ta' pazjenti u l-informazzjoni prinċipali li l-pazjenti għandhom ikunu mgħarfa dwarha
- Jiġi aċċertat li kull pazjent jirċievi l-manwal tal-pazjent, il-gwida ta' malajr għall-pazjent u l-fuljett importanti ta' tagħrif għall-pazjent għas-sistema impjantata tal-pompa tal-insulina Medtronic MiniMed u l-kard ta' informazzjoni ta' emerġenza għall-pazjent
- Informazzjoni dwar il-pjan tal-ġestjoni tar-riskju, it-tħassib dwar is-sigurtà u l-miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskju
- Informazzjoni dwar ir-reġistru li tinkludi kif għandek tagħmel u l-importanza tagħha li tniżżel lill-pazjenti fih
- Aspetti kirurġiċi tal-impjantazzjoni

L-MAH għandu jiżgura li ċ-ċentri kollha huma fornuti b'mod adegwat b'dawn li ġejjin bil-lingwa(i) nazzjonali xierqa:

- SmPC u l-fuljetti ta' tagħrif għall-pazjent
- Kartun ta' informazzjoni ta' emerġenza għall-pazjent
- Il-fuljetti importanti ta' tagħrif għall-pazjent tas-sistema impjantata tal-pompa tal-insulina Medtronic MiniMed. L-MAH għandu jiżgura li l-fuljetti ta' tagħrif għall-pazjent jinkludu l-messaġġi prinċipali li ġejjin:
  - Is-sistema ma tiċċekjax il-glucose fid-demem tiegħek; għalhekk jeħtieġ li inti **tiċċekkja l-glucose fid-demem tiegħek mill-inqas 4 darbiet kuljum** skont il-metodu u l-frekwenza rakkomandata mit-tabib tiegħek;
  - Jeħtieġ li inti tipprogramma d-dozi li jingħataw f'daqqa u r-rati bażilari temporanji mal-PPC tiegħek;
  - Jeħtieġ li inti tbiddel il-batterija 1.5V AA tal-PPC kull 4 ġimgħat.
  - Kull 40 sa 45 jum, huwa meħtieġ mili mill-ġdid tal-insulina fl-isptar.
  - Huwa meħtieġ li inti tagħmel test dijanjostiku tas-sistema tal-pompa tiegħek jekk inti taħseb li l-pompa setgħet garrbet hsara bl-ilma, b'incident sportiv, b'terapija elettrika (defibrillatur kardijaku), b'*ultrasound* dijanjostiku jew b'radjazzjoni (raġġi X).
  - Jeħtieġ li inti dejjem iġġorr miegħek il-Kartuna ta' Informazzjoni ta' Emerġenza għall-Pazjent mimlija.

- Jeħtieġ li inti dejjem iġġorr miegħek insulina alternattiva u l-mezzi biex tagħtiha.
- Jeħtieġ li inti dejjem iżżomm fuqek xi forma ta' zokkor li jaħdem malajr.
- Sistema ta' Implantable Insulin Pump: Manwali tal-Pazjent
- Sistema ta' Implantable Insulin Pump: Manwali tat-Tabib
- Gwidi ta' malajr għat-tabib dwar il-funzjonijiet prinċipali tal-ipprogrammar
- Gwidi ta' malajr għall-pazjent dwar il-funzjonijiet prinċipali tal-ipprogrammar

Dawn il-materjali għandu jkollhom kontenut li jixbah mill-qrib lill-*mock-ups* ipprovduti fl-annessi tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju approvati bħalissa.

L-MAH għandu jiżgura li l-pazjenti kollha jirċievu taħriġ f' dawn l-aspetti prinċipali li ġejjin dwar Insuman Implantable Pump 400 IU/ml:

- Ir-responsabbiltajiet tal-pazjenti dwar il-kura bl-insulina kif ukoll il-frekwenza ta' mili mill-ġdid u l-manutenzjoni tal-pompa kif deskritt fil-messaġġi prinċipali fil-fuljett ta' tagħrif għall-pazjent;
- Taħriġ dwar kif tqabbd il-pompa mal-PPC;
- Kif għandhom isiru l-proċeduri kollha meħtieġa għall-immaniġġjar u l-manutenzjoni kif suppost ta' Medtronic MiniMed Implantable Pump u l-PPC, inkluż il-proċeduri ta' tlaħliħ u istruzzjonijiet dwar kif għandek tikkontrolla messaġġi, allarmi u twissijiet ta' rutina mogħtija mill-PPC;

Il-possibbiltà ta' kumplikazzjonijiet kirurġiċi u kliniċi u kif għandek tirreaġixxi

**ANNEX III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUN TA' BARRA / GHAL 100 IU/ml: KUNJETT TA' 5 ml u 10 ml**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insuman Rapid 100 IU/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Insulina umana

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

1 ml fih 100 IU (3.5 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għall-perijodu qasir

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: metacresol, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1 ta' 5 ml

5 kunjetti ta' 5 ml

Kunjett 1 ta' 10 ml

5 kunjetti ta' 10ml

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda jew ġol-vini.

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Uża biss soluzzjonijiet li huma ċari u bla kulur.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-kunjetti jistgħu jinżammu sa 4 ġimgħat. Taħzinx 'il fuq minn 25°C u zommu 'l bogħod mis-sħana diretta u d-dawl dirett.



**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Kunjetti mhux miftuħa

Aħžen fi frigg. Tagħmlux fil-friza. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

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

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main, Il-Ġermanja

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

EU/1/97/030/028(kunjett 1 ta' 5 ml)

EU/1/97/030/029 (5 kunjetti ta' 5 ml)

EU/1/97/030/196 (kunjett 1 ta' 10 ml)

EU/1/97/030/197 (5 kunjetti ta' 10 ml)

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Insuman Rapid 100

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.>

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

PC:

SN:

NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA TAL-KUNJETT**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Insuman Rapid 100 IU/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

Insulina umana

Użu għal taħt il-ġilda jew ġol-vini.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

5 ml

10 ml

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUN TA' BARRA / Għal 40 IU/ml: KUNJETT TA' 10 ml**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insuman Rapid 40 IU/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Insulina umana

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

1 ml fih 40 IU (1.4 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għall-perijodu qasir.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: metacresol, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1 ta' 10 ml

5 kunjetti ta' 10 ml

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda jew ġol-vina.

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Uża biss soluzzjonijiet ċari u mingħajr kulur.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-kunjetti jistgħu jinżammu sa 4 ġimgħat. Taħzinx 'il fuq minn 25°C u zommu 'l bogħod mis-shana diretta u d-dawl dirett.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Kunjetti mhux miftuħa

Aħžen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza. Żomm fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

EU/1/97/030/031 (kunjetti 1 ta' 10 ml)  
EU/1/97/030/032 (5 kunjetti 1 ta' 10 ml)

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Insuman Rapid 40

**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-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI  
TIKKETTA TAL-KUNJETT**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insuman Rapid 40 IU/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

Insulina umana

Użu għal taħt il-ġilda jew ġol-vini.

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

10ml

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA  
KARTUNA TA' BARRA / SKARTOĊĊI TA' 3 ML**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insuman Rapid 100 IU/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' skartoċċ

Insulina umana

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

1 ml fih 100 Unità (3.5 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għall-perijodu qasir.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: metacresol, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

3 skartoċċi ta' 3 ml

4 skartoċċi ta' 3 ml

5 skartoċċi ta' 3 ml

6 skartoċċi ta' 3 ml

9 skartoċċi ta' 3 ml

10 skartoċċi ta' 3 ml

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda.

L-skartoċċi ta' Insuman Rapid għandhom jintużaw biss flimkien mal-pinen::ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar Pro, JuniorSTAR.

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Uża biss soluzzjonijiet ċari u mingħajr kulur.

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

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-skartoċċi jistgħu jinżammu sa 4 ġimgħat. Tahżinx 'il fuq minn 25°C u zomhom 'il bogħod mis-sħana diretta u d-dawl dirett. Meta jkunu fl-użu (fil-pinna), m'għandhomx jinżammu fi frigg.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Kunjetti mhux miftuħa

Ahžen fi frigg.

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

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI JEKK HEMM BŻONN****11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Il-Ġermanja

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

EU/1/97/030/085 (3 skartoċċi ta' 3 ml)

EU/1/97/030/055 (4 skartoċċi ta' 3 ml)

EU/1/97/030/030 (5 skartoċċi ta' 3 ml)

EU/1/97/030/090 (6 skartoċċi ta' 3 ml)

EU/1/97/030/095 (9 skartoċċi ta' 3 ml)

EU/1/97/030/056 (10 skartoċċi ta' 3 ml)

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA****15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Insuman Rapid

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.>

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

PC:

SN:

NN:



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOJL TA' L-ALUMINJU LI HIJA UŻATA GHAS-SIĠILL TA' TILAR TAL-PLASTIK TRASPARENTI LI FIIH L-ISKARTOĊĊ**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

**3. DATA TA' SKADENZA**

**4. NUMRU TAL-LOTT**

**5. OHRAJN**

Wara li ddahhal skartoċċ ġdid:

Ghandek tiżgura li l-pinna tiegħek ta' l-insulina qed taħdem kif suppost qabel ma tinjetta l-ewwel doża. Ara l-fuljett ta' tagħrif dwar il-pinna tiegħek ta' l-insulina għal aktar dettalji.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA TA' L-ISKARTOĊĊ**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Insuman Rapid 100 IU/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

Insulina umana.

Użu għal taħt il-gilda.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Uża pinen speċifiċi: ara l-fuljett.

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

3 ml

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA / PINNA MIMLIJA GHAL-LEST TA' 3 ML ,SOLOSTAR)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insuman Rapid SoloStar 100 IU /ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

Insulina umana.

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

1 ml fih 100 Unità (ekwivalenti għal 3.5 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għall-perijodu qasir.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: metacresol, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

3 pinen ta' 3 ml

4 pinen ta' 3 ml

5 pinen ta' 3 ml

6 pinen ta' 3 ml

9 pinen ta' 3 ml

10 pinen ta' 3 ml

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda.

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Uża biss soluzzjonijiet ċari u mingħajr kulur.

Uża biss il-labar li huma kompatibbli ma' l-użu ta' SoloStar.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Ġaladarba fl-użu, il-pinen jistgħu jinżammu sa 4 ġimgħat. Taħzinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-sħana diretta u d-dawl dirett. Meta l-pinna tkun fl-użu, m'għandhiex tinżamm fil-frigġ.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Pinen mhux fl-użu

Aħżen fi frigġ. Tagħmilhiex fil-friza. Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI JEKK HEMM BŻONN****11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

EU/1/97/030/140 (3 pinen ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/141 (4 pinen ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/142 (5 pinen ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/143 (6 pinen ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/144 (9 pinen ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/145 (10 pinen ta' 3 ml)

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA****15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

Iftaħ hawn

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Insuman Rapid SoloStar

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.>

**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 SOLOSTAR**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml soluzzjoni għall-injezzjoni.

Insulina umana.

Użu għal taħt il-ġilda.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

3 ml

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUN TA' BARRA / GHAL 100 IU/ml: KUNJETT TA' 5 ml u ta' 10 ml**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insuman Basal 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Insulina umana

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

1 ml fih 100 IU (3.5 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem bil-mod u ddum taħdem għall-perijodu twil.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Kunjett 1 ta' 5 ml

5 kunjetti ta' 5 ml

Kunjett 1 ta' 10 ml

5 kunjetti ta' 10 ml

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda.

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Hawwad sew.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-kunjetti jistgħu jinżammu sa 4 ġimgħat. Tahżinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-sħana diretta u d-dawl dirett.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Kunjetti mhux miftuħa

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

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

EU/1/97/030/033 (Kunjett 1 ta' 5 ml)  
EU/1/97/030/034 (5 kunjetti ta' 5 ml)  
EU/1/97/030/198 (Kunjett 1 ta' 10 ml)  
EU/1/97/030/199 (5 kunjetti ta' 10 ml)

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Insuman Basal 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 TAL-KUNJETT**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN JINGHATA**

Insuman Basal 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni

Insulina umana

Użu għal taħt il-ġilda.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

5 ml

10 ml

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUN TA' BARRA / GHAL 40 IU/ml: KUNJETT TA' 10 ml**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insuman Basal 40 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Insulina umana

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

1 ml fih 40 IU (1.4 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Suspensjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1 ta' 10 ml

5 kunjetti ta' 10 ml

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda.

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Hawwad sew.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-kunjetti jistgħu jinżammu sa 4 ġimgħat. Taħżinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-shana diretta u d-dawl dirett.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Kunjetti mhux miftuħa

Aħžen fi frigg. Tagħmlux fil-friza. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

EU/1/97/030/036 (kunjett 1 ta' 10 ml)  
EU/1/97/030/037 (5 kunjetti ta' 10 ml)

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Insuman Basal 40

**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-KUNJETT**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Insuman Basal 40 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni

Insulina umana

Użu għal taħt il-gilda.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

10 ml

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA / SKARTOĊĊ TA' 3 ML**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insuman Basal 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f' skartoċċ

Insulina umana

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

1 ml fih 100 IU (3.5 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem bil-mod u ddum taħdem għall-perijodu twil.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Suspensjoni għall-injezzjoni.

3 skartoċċita' 3 ml

4 skartoċċi ta' 3 ml

5 skartoċċi ta' 3 ml

6 skartoċċi ta' 3 ml

9 skartoċċi ta' 3 ml

10 skartoċċi ta' 3 ml

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda.

L-skartoċċi ta' Insuman Basal għandhom jitużaw biss flimkien mal-pinen: KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Hawwad sew.

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

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-skartoċċi jistgħu jinżammu sa 4 ġimgħat. Taħzinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-sħana diretta u d-dawl dirett. Meta fl-użu (fil-pinna), taħzinx fi frigg.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Skartoċċi mhux miftuħa

Aħżen fi frigg.

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

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

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

EU/1/97/030/086 (3 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/057 (4 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/035 (5 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/091 (6 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/096 (9 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/058 (10 skartoċċi ta' 3 ml)

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Insuman Basal

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.>

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

PC:

SN:

NN:



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOJL TA' L-ALUMINJU LI HIJA UŻATA GHAS-SIĞILL TA' TILAR TAL-PLASTIK TRASPARENTI LI FIIH L-ISKARTOĊĊ**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

**3. DATA TA' SKADENZA**

**4. NUMRU TAL-LOTT**

**5. OHRAJN**

Wara li ddahhal skartoċċ ġdid:

Ghandek tiżgura li l-pinna tiegħek ta' l-insulina qed taħdem kif suppost qabel ma tinjetta l-ewwel doża. Ara l-fuljett ta' tagħrif dwar il-pinna tiegħek ta' l-insulina għal aktar dettalji.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA TA' L-ISKARTOĊĊ**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN JINGHATA**

Insuman Basal 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni

Insulina umana

Użu għal taht il-ġilda.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Uża pinen speċifiċi: ara l-fuljett.

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

3 ml

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**KARTUNA TA' BARRA /PINNA MIMLIJA GHAL-LEST TA' 3ML, SOLOSTAR**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

Insulina umana.

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

1 ml fih 100 Unità (ekwivalenti għal 3.5 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għall-perijodu qasir.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Suspensjoni għall-injezzjoni.

3 pinen ta' 3 ml

4 pinen ta' 3 ml

5 pinen ta' 3 ml

6 pinen ta' 3 ml

9 pinen ta' 3 ml

10 pinen ta' 3 ml

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda.

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Ħawwad sew.

Uża biss il-labar li huma kompatibbli ma' l-użu ta' SoloStar.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Ġaladarba fl-użu, il-pinen jistgħu jinżammu sa 4 ġimgħat. Taħzinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-sħana diretta u d-dawl dirett. Meta l-pinna tkun fl-użu, m'għandhiex tinżamm fil-frigġ.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Pinen mhux fl-użu

Aħžen fi frigġ.

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

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

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

EU/1/97/030/146 (3 pinen ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/147 (4 pinen ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/148 (5 pinen ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/149 (6 pinen ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/150 (9 pinen ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/151 (10 pinen ta' 3 ml)

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

Iftaħ hawn

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Insuman Basal SoloStar

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.>

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

PC:

SN:

NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGħAR EWLENIN  
TIKKETTA TAL-PINNA SOLOSTAR**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni .

Insulina umana.

Użu għal taħt il-ġilda.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

3 ml

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUN TA' BARRA / GHAL 100 IU/ml: KUNJETT TA' 5 ml**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insuman Comb 15 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Insulina umana

15% insulina maħlula, 85% insulina kristallina protamine

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

1 ml fih 100 IU (3.5 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Suspensjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1 ta' 5 ml

5 kunjetti ta' 5 ml

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda.

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Hawwad sew.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-kunjetti jistgħu jinżammu sa 4 ġimgħat. Taħzinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-sħana diretta u d-dawl dirett.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Kunjetti mhux miftuħa

Aħžen fi friġġ.

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

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

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main, Il-Ġermanja

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

EU/1/97/030/038 (Kunjett 1 ta' 5 ml)

EU/1/97/030/039 (5 kunjetti ta' 5 ml)

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Insuman Comb 15 100

**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 TAL-KUNJETT**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Insuman Comb 15 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni

Insulina umana

Użu għal taħt il-gilda.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

5 ml

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA  
KARTUNA TA' BARRA / SKARTOĊĊ TA' 3 ML**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insuman Comb 15 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f' skartoċċ

Insulina umana

15% insulina maħlula, 85% insulina kristallina protamine

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

1 ml fih 100 IU (3.5 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Suspensjoni għall-injezzjoni.

3 skartoċċi ta' 3 ml

4 skartoċċi ta' 3 ml

5 skartoċċi ta' 3 ml

6 skartoċċi ta' 3 ml

9 skartoċċi ta' 3 ml

10 skartoċċi ta' 3 ml

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda.

L-skartoċċi ta' Insuman Comb 15 għandhom jintużaw biss flimkien mal-pinen: ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Hawwad sew.

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

## **8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-skartoċċi jistgħu jinżammu sa 4 ġimgħat. Taħzinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-sħana diretta u d-dawl dirett. Meta fl-użu (fil-pinna), taħzinx fi friġġ.

## **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Skartoċċi mhux miftuħa

Ahżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friza. Żomml-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

## **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

## **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/97/030/087 (3 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/059 (4 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/040 (5 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/092 (6 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/097 (9 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/060 (10 skartoċċi ta' 3 ml)

## **13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

## **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

## **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

## **16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Insuman Comb 15

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.>

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

PC:

SN:

NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOJL TA' L-ALUMINJU LI HIJA UŻATA GHAS-SIĠILL TA' TILAR TAL-PLASTIK TRASPARENTI LI FIIH L-ISKARTOĊĊ**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

**3. DATA TA' SKADENZA**

**4. NUMRU TAL-LOTT**

**5. OHRAJN**

Wara li ddahhal skartoċċ ġdid:

Ghandek tiżgura li l-pinna tiegħek ta' l-insulina qed taħdem kif suppost qabel ma tinjetta l-ewwel doża. Ara l-fuljett ta' tagħrif dwar il-pinna tiegħek ta' l-insulina għal aktar dettalji.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA TA' L-ISKARTOĊĊ**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Insuman Comb 15 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni

Insulina umana

Użu għal taħt il-gilda.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Uża pinen speċifiċi: ara l-fuljett.

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

3 ml

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA / PINNA MIMLIJA GHAL-LEST TA' 3 ML SOLOSTAR**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest.

Insulina umana

15% insulina maħlula, 85% insulina kristallina protamine

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

1 ml fih 100 IU (3.5 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Suspensjoni għall-injezzjoni.

3 skartoċċi ta' 3 ml

4 skartoċċi ta' 3 ml

5 skartoċċi ta' 3 ml

6 skartoċċi ta' 3 ml

9 skartoċċi ta' 3 ml

10 skartoċċi ta' 3 ml

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda.

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Ħawwad sew.

Uża biss il-labar li huma kompatibbli ma' l-użu ta' SoloStar.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-skartoċċi jistgħu jinżammu sa 4 ġimgħat. Taħzinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-sħana diretta u d-dawl dirett. Meta fl-użu (fil-pinna), taħzinx fi frigg.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Pinen mhux fl-użu

Aħžen fi frigg.

Tagħmlux fil-friza. Żomml-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI JEKK HEMM BŻONN****11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

EU/1/97/030/152 (3 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/153 (4 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/154 (5 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/155 (6 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/156 (9 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/157 (10 skartoċċi ta' 3 ml)

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA****15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

Iftaħ hawn

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Insuman Comb SoloStar



**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.>

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

PC:

SN:

NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGħAR EWLENIN  
TIKKETTA TAL-PINNA SOLOSTAR**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni.

Insulina umana.

Użu għal taħt il-ġilda.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

3 ml

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUN TA' BARRA / GHAL 100 IU/ml: KUNJETT TA' 5 ml**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insuman Comb 25 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Insulina umana

25% insulina maħlula, 75% insulina kristallina protamine

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

1 ml fih 100 IU (3.5 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Suspensjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1 ta' 5 ml

5 kunjetti ta' 5 ml

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda.

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Hawwad sew.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-kunjetti jistgħu jinżammu sa 4 ġimgħat. Taħzinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-shana diretta u d-dawl dirett.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Kunjetti mhux miftuħa

Aħżen fi frigg.

Tagħmlux fil-friza. Żommil-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main, Il-Ġermanja.

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

EU/1/97/030/043 (Kunjett 1 ta' 5 ml)

EU/1/97/030/044 (5 kunjetti ta' 5 ml)

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Insuman Comb 25 100

**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 TAL-KUNJETT**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Insuman Comb 25 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni

Insulina umana

Użu għal taħt il-gilda.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

5 ml

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUN TA' BARRA / GHAL 40 IU/ml: KUNJETT TA' 10 ml**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insuman Comb 25 40 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Insulina umana

25% insulina maħlula, 75% insulina kristallina protamine

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

1 ml fih 40 IU (1.4 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Suspensjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1 ta' 10 ml

5 kunjetti ta' 10 ml

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taħt il-gilda.

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Hawwad sew.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-kunjetti jistgħu jinżammu sa 4 ġimgħat. Taħżinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-sħana diretta u d-dawl dirett.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Kunjetti mhux miftuħa

Aħżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friza. Żomm fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

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

EU/1/97/030/046 (Kunjett 1 ta' 10 ml)

EU/1/97/030/047 (5 kunjetti ta' 10 ml)

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Insuman Comb 25 40

**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-KUNJETT**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Insuman Comb 25 40 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni

Insulina umana

Użu għal taħt il-gilda.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

10 ml

**6. OHRAJN**



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA / SKARTOĊĊ TA' 3 ML**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insuman Comb 25 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f' skartoċċ

Insulina umana

25% insulina maħlula, 75% insulina kristallina protamine

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

1 ml fih 100 IU (3.5 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Suspensjoni għall-injezzjoni

3 skartoċċi ta' 3 ml

4 skartoċċi ta' 3 ml

5 skartoċċi ta' 3 ml

6 skartoċċi ta' 3 ml

9 skartoċċi ta' 3 ml

10 skartoċċi ta' 3 ml

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taħt il-gilda.

L-skartoċċi ta' Insuman Comb 25 għandhom jintużaw biss flimkien mal-pinen: KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Hawwad sew.

Jekk il-pinna ta' l-insulina hija bil-ħsara jew mhix qed taħdem sew (dovut għal difetti mekkanici) għandha tintrema, u pinna għdida ta' l-insulina tintuża minflok.

## **8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-skartoċċi jistgħu jinżammu sa 4 ġimgħat. Taħżinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-shana diretta u d-dawl dirett. Meta jkunu fl-użu (fil-pinna), taħżinx fi friġġ.

## **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Skartoċċi mhux miftuħa

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friza. Żomml-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

## **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

## **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/97/030/088 (3 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/061 (4 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/045 (5 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/093 (6 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/098 (9 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/062 (10 skartoċċi ta' 3 ml)

## **13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

## **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

## **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

## **16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Insuman Comb 25

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.>

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

PC:

SN:

NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOJL TA' L-ALUMINJU LI HIJA UŻATA GHAS-SIĞILL TA' TILAR TAL-PLASTIK TRASPARENTI LI FIIH L-ISKARTOĊĊ**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

**3. DATA TA' SKADENZA**

**4. NUMRU TAL-LOTT**

**5. OHRAJN**

Wara li ddahhal skartoċċ ġdid:

Ghandek tiżgura li l-pinna tiegħek ta' l-insulina qed taħdem kif suppost qabel ma tinjetta l-ewwel doża. Ara l-fuljett ta' tagħrif dwar il-pinna tiegħek ta' l-insulina għal aktar dettalji.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA TA' L-ISKARTOĊĊ**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Insuman Comb 25 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni

Insulina umana

Użu għal taħt il-gilda.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Uża pinen speċifiċi: ara l-fuljett.

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

3 ml

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA / PINNA MIMLIJA GHAL-LEST TA' 3 ML SOLOSTAR**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest.

Insulina umana

25% insulina maħlula, 75% insulina kristallina protamine

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

1 ml fih 100 IU (3.5 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Suspensjoni għall-injezzjoni.

3 skartoċċi ta' 3 ml

4 skartoċċi ta' 3 ml

5 skartoċċi ta' 3 ml

6 skartoċċi ta' 3 ml

9 skartoċċi ta' 3 ml

10 skartoċċi ta' 3 ml

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda.

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Ħawwad sew.

Uża biss il-labar li huma kompatibbli ma' l-użu ta' SoloStar.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-skartoċċi jistgħu jinżammu sa 4 ġimgħat. Tahżinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-sħana diretta u d-dawl dirett. Meta fl-użu (fil-pinna), tahżinx fi frigg.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Pinen mhux fl-użu

Ahżen fi frigg.

Tagħmlux fil-friza. Żomml-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

EU/1/97/030/158 (3 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/159 (4 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/160 (5 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/161 (6 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/162 (9 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/163 (10 skartoċċi ta' 3 ml)

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Insuman Comb 25 SoloStar

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.>

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

PC:

SN:

NN:



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGħAR EWLENIN  
TIKKETTA TAL-PINNA SOLOSTAR**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni.

Insulina umana.

Użu għal taħt il-ġilda.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

3 ml

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUN TA' BARRA / GHAL 100 IU/ml: KUNJETT TA' 5 ml u ta' 10 ml**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insuman Comb 30 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Insulina umana

30% insulina maħlula, 70% insulina kristallina protamine

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

1 ml fih 100 IU (3.5 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Kunjett 1 ta' 5 ml

5 kunjetti ta' 5 ml

Kunjett 1 ta' 10 ml

5 kunjetti ta' 10 ml

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taħt il-gilda.

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Hawwad sew.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-kunjetti jistgħu jinżammu sa 4 ġimgħat. Taħżinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-sħana diretta u d-dawl dirett.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Kunjetti mhux miftuħa

Aħżen fi frigg.

Tagħmlux fil-friza. Żommil-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

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

EU/1/97/030/170 (Kunjett 1 ta' 5 ml)

EU/1/97/030/171 (5 kunjetti ta' 5 ml)

EU/1/97/030/200 (Kunjett 1 ta' 10 ml)

EU/1/97/030/201 (5 kunjetti ta' 10 ml)

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Insuman Comb 30 100

**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 TAL-KUNJETT**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Insuman Comb 30 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni

Insulina umana

Użu għal taħt il-gilda.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

5 ml

10 ml

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA / SKARTOĊĊ TA' 3 ML**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insuman Comb 30 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f' skartoċċ

Insulina umana

30% insulina maħlula, 70% insulina kristallina protamine

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

1 ml fih 100 IU (3.5 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Suspensjoni għall-injezzjoni

3 skartoċċi ta' 3 ml

4 skartoċċi ta' 3 ml

5 skartoċċi ta' 3 ml

6 skartoċċi ta' 3 ml

9 skartoċċi ta' 3 ml

10 skartoċċi ta' 3 ml

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taħt il-gilda.

L-skartoċċi ta' Insuman Comb 30 għandhom jintużaw biss flimkien mal-pinen: ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Hawwad sew.

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

## **8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-skartoċċi jistgħu jinżammu sa 4 ġimgħat. Taħżinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-sħana diretta u d-dawl dirett. Meta jkunu fl-użu (fil-pinna), taħżinx fi friġġ.

## **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Skartoċċi mhux miftuħa

Ahżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friza. Żomml-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

## **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

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

EU/1/97/030/172 (3 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/173 (4 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/174 (5 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/175 (6 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/176 (9 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/177 (10 skartoċċi ta' 3 ml)

## **13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

## **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

## **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

## **16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.>

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

PC:

SN:

NN:



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOJL TA' L-ALUMINJU LI HIJA UŻATA GHAS-SIĞILL TA' TILAR TAL-PLASTIK TRASPARENTI LI FIIH L-ISKARTOĊĊ**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

**3. DATA TA' SKADENZA**

**4. NUMRU TAL-LOTT**

**5. OHRAJN**

Wara li ddahhal skartoċċ ġdid:

Ghandek tiżgura li l-pinna tiegħek ta' l-insulina qed taħdem kif suppost qabel ma tinjetta l-ewwel doża. Ara l-fuljett ta' tagħrif dwar il-pinna tiegħek ta' l-insulina għal aktar dettalji.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA TA' L-ISKARTOĊĊ**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Insuman Comb 30 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni

Insulina umana

Użu għal taħt il-gilda.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Uża pinen speċifiċi: ara l-fuljett.

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

3 ml

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA / PINNA MIMLIJA GHAL-LEST TA' 3 ML SOLOSTAR**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest.

Insulina umana

30% insulina maħlula, 70% insulina kristallina protamine

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

1 ml fih 100 IU (3.5 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Suspensjoni għall-injezzjoni.

3 skartoċċi ta' 3 ml

4 skartoċċi ta' 3 ml

5 skartoċċi ta' 3 ml

6 skartoċċi ta' 3 ml

9 skartoċċi ta' 3 ml

10 skartoċċi ta' 3 ml

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda.

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

Iftaħ hawn

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Ħawwad sew.

Uża biss il-labar li huma kompatibbli ma' l-użu ta' SoloStar.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-skartoċċi jistgħu jinżammu sa 4 ġimgħat. Tahżinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-sħana diretta u d-dawl dirett. Meta fl-użu (fil-pinna), tahżinx fi frigg.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Pinen mhux fl-użu

Ahżen fi frigg.

Tagħmlux fil-friza. Żomml-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN****11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

EU/1/97/030/190 (3 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/191 (4 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/192 (5 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/193 (6 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/194 (9 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/195 (10 skartoċċi ta' 3 ml)

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA****15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Insuman Comb 30 SoloStar

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.>

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

PC:

SN:

NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGħAR EWLENIN  
TIKKETTA TAL-PINNA SOLOSTAR**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni.

Insulina umana.

Użu għal taħt il-ġilda.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

3 ml

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUN TA' BARRA / GHAL 100 IU/ml: KUNJETT TA' 5 ml**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insuman Comb 50 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Insulina umana

50% insulina maħlula, 50% insulina kristallina protamine

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

1 ml fih 100 IU (3.5 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għal żmien moderatament twil

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Suspensjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1 ta' 5 ml

5 kunjetti ta' 5 ml

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taħt il-gilda.

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Hawwad sew.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-kunjetti jistgħu jinżammu sa 4 ġimgħat. Tahżinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-sħana diretta u d-dawl dirett.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Kunjetti mhux miftuħa

Aħżen fi frigg.

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

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

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

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

EU/1/97/030/048 (Kunjett 1 ta' 5 ml)

EU/1/97/030/049 (5 kunjetti ta' 5 ml)

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Insuman Comb 50 100

**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 TAL-KUNJETT**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Insuman Comb 50 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni

Insulina umana

Użu għal taħt il-gilda.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

5 ml

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUN TA' BARRA / GHAL 40 IU/ml: KUNJETT TA' 10 ml**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insuman Comb 50 40 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Insulina umana

50% insulina maħlula, 50% insulina kristallina protamine

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

1 ml fih 40 IU (1.4 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għal żmien moderatament twil

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Suspensjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1 ta' 10 ml

5 kunjetti ta' 10 ml

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda.

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Hawwad sew.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-kunjetti jistgħu jinżammu sa 4 ġimgħat. Taħzinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-sħana diretta u d-dawl dirett.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Kunjetti mhux miftuħa

Aħžen fi friġġ.

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

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

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

EU/1/97/030/051 (Kunjett 1 ta' 10 ml)

EU/1/97/030/052 (5 kunjetti ta' 10 ml)

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Insuman Comb 50 40

**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-KUNJETT**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Insuman Comb 50 40 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni

Insulina umana

Użu għal taħt il-gilda.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

10 ml

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA / SKARTOĊĊ TA' 3 ML**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insuman Comb 50 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f' skartoċċ

Insulina umana

50% insulina maħlula, 50% insulina kristallina protamine

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

1 ml fih 100 IU (3.5 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għal żmien moderatament twil

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: protamine sulphate, metacresoll, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Suspensjoni għall-injezzjoni

3 skartoċċi ta' 3 ml

4 skartoċċi ta' 3 ml

5 skartoċċi ta' 3 ml

6 skartoċċi ta' 3 ml

9 skartoċċi ta' 3 ml

10 skartoċċi ta' 3 ml

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda.

L-skartoċċi ta' Insuman Comb 50 għandhom jintużaw biss flimkien mal-pinen: KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Hawwad sew.

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

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-skartoċċi jistgħu jinżammu sa 4 ġimgħat. Taħzinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-sħana diretta u d-dawl dirett. Meta jkunu fl-użu (fil-pinna), taħzinx fi frigg.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Skartoċċi mhux miftuħa

Aħżen fi frigg.

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

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

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

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

EU/1/97/030/089 (3 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/063 (4 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/050 (5 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/094 (6 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/099 (9 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/064 (10 skartoċċi ta' 3 ml)

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Insuman Comb 50

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.>

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

PC:

SN:

NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOJL TA' L-ALUMINJU LI HIJA UŻATA GHAS-SIĞILL TA' TILAR TAL-PLASTIK TRASPARENTI LI FIIH L-ISKARTOĊĊ**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

**3. DATA TA' SKADENZA**

**4. NUMRU TAL-LOTT**

**5. OHRAJN**

Wara li ddahhal skartoċċ ġdid:

Ghandek tiżgura li l-pinna tiegħek ta' l-insulina qed taħdem kif suppost qabel ma tinjetta l-ewwel doża. Ara l-fuljett ta' tagħrif dwar il-pinna tiegħek ta' l-insulina għal aktar dettalji.



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA TA' L-ISKARTOĊĊ**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Insuman Comb 50 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni

Insulina umana

Użu għal taħt il-gilda.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Uża pinen speċifiċi: ara l-fuljett.

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

3 ml

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA / PINNA MIMLIJA GHAL-LEST TA' 3 ML SOLOSTAR**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest.

Insulina umana

50% insulina maħlula, 50% insulina kristallina protamine

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

1 ml fih 100 IU (3.5 mg) insulina umana.

Insulina li tibda taħdem bilmod u ddum taħdem għal żmien twil

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Suspensjoni għall-injezzjoni.

3 skartoċċi ta' 3 ml

4 skartoċċi ta' 3 ml

5 skartoċċi ta' 3 ml

6 skartoċċi ta' 3 ml

9 skartoċċi ta' 3 ml

10 skartoċċi ta' 3 ml

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda.

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

Iftaħ hawn

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Ħawwad sew.

Uża biss il-labar li huma kompatibbli ma' l-użu ta' SoloStar.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Ġaladarba fl-użu, l-skartoċċi jistgħu jinżammu sa 4 ġimgħat. Tahżinx 'il fuq minn 25°C u zommhom 'il bogħod mis-sħana diretta u d-dawl dirett. Meta fl-użu, tahżinx fi friġġ.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Pinen mhux fl-użu

Ahżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friza. Żomml-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN****11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

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

EU/1/97/030/164 (3 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/165 (4 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/166 (5 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/167 (6 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/168 (9 skartoċċi ta' 3 ml)  
EU/1/97/030/169 (10 skartoċċi ta' 3 ml)

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA****15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Insuman Comb 50 SoloStar

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.>

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

PC:

SN:

NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGħAR EWLENIN  
TIKKETTA TAL-PINNA SOLOSTAR**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni.

Insulina umana.

Użu għal taħt il-ġilda.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

3 ml

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA / KUNJETT TA' 10 ML**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insuman Infusat 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Insulina umana

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

1 ml fih 100 IU (3.5 mg) insulina umana.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: phenol, zinc chloride, trometamol, glycerol, poloxamer 171, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

3 kunjetti ta' 10 ml

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taht il-ġilda. Għall-użu ma' pompi ta' l-insulina, li huma adattati għal insulini li fihom 100 IU/ml.

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Uża biss soluzzjonijiet ċari u mingħajr kulur.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Kunjetti mhux miftuħa

Ahżen fi friġġ.

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

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

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

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

EU/1/97/030/053

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Insuman Infusat 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 TAL-KUNJETT**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Insuman Infusat 100 IU/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

Insulina umana

Użu għal taħt il-gilda.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

10 ml

**6. OHRAJN**



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUN TA' BARRA/ KUNJETT 10 ml**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Insuman Implantable 400 UI/ml soluzzjoni għall-infużjoni

Insulina umana

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

1 ml fih 400 Unità ta' insulina umana (ekwivalenti għal 14-il mg).

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: phenol, zinc chloride, trometamol, glycerol, poloxamer 171, sodium hydroxide, hydrochloric acid u ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-infużjoni

4,000 IU/10 ml

Kunjett 1

5 kunjetti

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Uża biss mal-Medtronic MiniMed Implantable Pump.

Kunjett għall-użu ta' darba biss.

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

Użu għal ġol-peritonew

**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**

TWISSIJA KONĊENTRAZZJONI QAWWIJA

Uża biss soluzzjonijiet ċari u mingħajr kulur.

Insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għall-perijodu qasir.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Fil-pompa, il-medicina hija stabbli ghal 45 ġurnata f' temperatura ta' 37°C.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Kunjetti mhux miftuħa:

Ahżen fi frigg. Tagħmlux fil-friza.

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

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

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Il-Ġermanja

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

EU/1/97/030/202 (kunnett 1 ta' 10 ml)

EU/1/97/030/203 (5 kunjetti ta' 10 ml)

**13. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.>

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

PC:

SN:

NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**  
**TIKKETTA TAL-KUNJETT**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Insuman Implantable 400 UI/ml infużjoni

Insulina umana

Użu għal ġol-peritoneu

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Uża biss mal-Medtronic MiniMed Implantable Pump.

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>**

Lott

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

4,000 UI/10 ml

**6. OHRAJN**

KONĊENTRAZZJONI QAWWIJA

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Insuman Rapid 100 IU/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett Insulina umana

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

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

#### F'dan il-fuljett:

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

#### 1. X'inhu Insuman Rapid u għalxiex jintuża

Insuman Rapid fiha s-sustanza attiva ta' l-insulina umana magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina tal-ġisem stess.

Insuman Rapid hija preparat ta' l-insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għal żmien qasir.

Insuman Rapid hija użata biex tbaxxi l-livell għoli taz-zokkor fid-demm tal-pazjenti li qed ibatu min *diabetes mellitus*. Id-Dijabete mellitus hija marda meta ġismek ma jistax jipproduċi biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm. Insuman Rapid tista' wkoll tintuża biex tikkura l-iperġlicemija severa (livell għoli ħafna ta' zokkor fid-demm) u l-ketoacidożi (akkumulazzjoni t'acidu fid-demm għaliex il-ġisem qiegħed jutilizza x-xaħam minflok iż-żokkor), kif ukoll għall-kontroll taz-zokkor fid-demm qabel, waqt u wara li ssirlek operazzjoni.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Rapid

##### Tużax Insuman Rapid:

Jekk int allergiku/a (tbatu minn sensitività eċċessiva) għall-insulina jew sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6)..

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insuman Rapid. Segwi sew l-istruzzjonijiet fuq id-dożaġġ, il-moniteragġ (permezz ta' analiżi tad-demm u ta' l-awrina), id-dieta, u l-eżerċizju fiżiku (xogħol fiżiku u eżerċizju), kif diskuss mat-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.

## Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

### 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 Insuman Rapid). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demmi tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

### Safar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi ta' l-injezzjoni eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' hin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza meta ma thossokx tajjeb jew timrad.

### Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' ħafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflaħx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek jista' jogħla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu hsiebek jew li qegħdin jikkurawk li għandek bżonn l-insulina.

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

### **Mediċini oħra u Insuman Rapid**

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demmi (tnaqqis, żieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demmi li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiegħu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċina oħra. Qabel tiegħu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demmi, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

### **Il-mediċini li jistgħu jbaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:**

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kondizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demmi)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kondizzjonijiet tal-qalb)

- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demmm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġh u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

### **Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (iperglicemija) jinkludu:**

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone" użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (medicina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipoglicemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulozi),
- l-estrogeni u l-proġesteni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojde (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejja atipiċi kontra l-psikozi (bħal olanzapine u clozapine).

### **Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' joghla jew jinżel jekk tiehu:**

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipoglicemija li kultant tkun segwita mill-iperglicemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-mediċini oħra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipoglicemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tiehu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### **Insuman Rapid ma' alkoħol**

Il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek jistgħu joghlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkoħol

### **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 jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila, jew digà tqila b'tarbija. Id-dożagġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jehtieg li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek. M'hemmx tgħarif biżżejjed dwar l-użu ta' Insuman Rapid waqt it-tqala.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li teħtieġ tibdiliet fid-doži ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

L-abbiltà tiegħek biex tikkoncentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmi).
- għandek l-iperglicemija (livell għoli ta' zokkor fid-demmi).
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil ħaddiehor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karozza jew fl-użu ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek grajjiet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

### **Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insuman Rapid**

Għal kull doża din il- medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , jiġifieri tista' tghid li huwa 'nieqes minn sodium'

### **3. Kif għandek tuża Insuman Rapid**

#### **Dożagġ**

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skond l-istil ta' ħajtek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glukożju) fid-demmi, it-tabib tiegħek se jjer

- jikkalkula kemm għandek bżonn tiegħu Insuman Rapid kuljum,
- jgħidlek meta teżamina l-livell taz-zokkor f'demmek, u jekk għandek tagħmel it-testijiet fuq l-awrina,
- jgħidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insuman Rapid,

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreaġixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma tħallihx joghla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

#### **Kemm-il darba jingħata**

Insuman Rapid huwa injettat taħt il-ġilda 15 sa 20 minuta qabel ikla.

#### **Mod ta' kif jingħata**

Insuman Rapid hija soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda tiegħek jew, f'ċirkostanzi rari, tingħata fil-vina (sistema vaskulari).

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-ġilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-ġilda li qiegħed tuża.

L-għoti ta' l-insulina fil-vina per eżempju biex titratta l-iperglicemija severa u l-ketoacidoži, tirrikjedi esperjenza u prekawzjonijiet speċjali ta' sigurtà. Għal dawn ir-raġunijiet, din trid issir fi klinika jew xi post ieħor simili.

Tużax Insuman Rapid fil-pompi għall-insulina – hemm preparazzjonijiet apposta t'insulina disponibbli għall-użu ma' dan l-apparat. Hekk ukoll, tużahx għall-pompi peristaltici li għandhom tubi tas-silicon

#### **Kif timmaniġġa l-kunjetti**



Insuman Rapid fih 100 IU t'insulina kull ml. Uża biss is-siringi għall-injezzjoni magħmula għal din il-konċentrazzjoni t'insulina (100 IU/ml). Is-siringi ta' l-injezzjoni m'għandhomx ikollhom kwalunkwe mediċina oħra jew traċċi ta' mediċini (bħal traċċi ta' eparina).

Qabel tiġbed l-ewwel doża ta' l-insulina, għandek tneħhi l-għatu tas-sigurtà tal-kunnett.

Insuman Rapid għandu jintuża biss jekk is-soluzzjoni hija ċara, bla kulur, mingħajr partikoli solidi viżibbli, u għandha l-konsistenza tixbah lil dik ta' l-ilma.

Iċċekikx il-kunnett bil-goff għax dan jista' jikkaguna l-formazzjoni tar-ragħwa. Ir-ragħwa tista' tagħmilha diffiċili biex tikkalkula d-doża eżatta.

### **Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni**

Qabel l-injezzjoni, neħhi l-bżieqa ta' l-arja li jista' jkun hemm. Aċċerta ruġek li la l-alkoħol u anqas disinfezzjanti oħra jew xi sustanzi oħra jikkontaminaw l-insulina. Thallatx l-insulina ma' kwalunkwe mediċina oħra.

Insuman Rapid jista' jithallat mal-preparazzjonijiet kollha ta' l-insulini umani ta' Sanofi-Aventis, b'ECĊEZZJONI ta' dawk magħmulin speċifikament għall-użu mal-pompi ta' l-insulina. Hekk ukoll, m'GHANDEKX thallatha ma' l-insulini derivati mill-animali jew ma' l-insulini analogi.

It-tabib tiegħek sejjer jgħidlek jekk għandekx thallat l-insulini umani ta' Sanofi-Aventis. Jekk għandek bżonn tinjetta tahlita, iġbed Insuman Rapid fis-siringa ta' l-injezzjoni qabel l-insulina l-oħra. Injetta hekk kif tkun ħallathom. Thallatx l-insulini ta' qawwa differenti (per eżempju 100 IU kull ml ma' 40 IU kull ml).

### **Jekk tuża Insuman Rapid aktar milli suppost**

- Jekk **injettajt Insuman Rapid aktar milli meħtieġ** il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demm jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Ġeneralment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

### **Jekk tinsa tuża Insuman Rapid**

- Jekk **qbiżt doża ta' Insuman Rapid** jew ma **injettajt x biżżejjed insulina**, il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jogħla ħafna (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tieħux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

### **Jekk tieqaf tuża Insuman Rapid**

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli ħafna ta' zokkor fid-demm) u ketoacidożi (jogħla l-livell ta' aċtu fid-demm minħabba li l-gisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tieħu Insuman Rapid mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott mediċinali, staqsi lit-tabib jew lill-ispjżar tiegħek.

### **Tahlit fl-Insulini**

Biex jiġu evitati tahlit fil-medikazzjoni bejn Insuman Rapid u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

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

Laktar effetti sekondarji serji

**Effetti sekondarji rrapportati b'mod mhux komuni** (jistgħu jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- **Reazzjoni allergika serja b'pressjoni baxxa tad-demem (xokk)**

**Effetti sekondarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa** (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)

- L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demem)**. Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demem u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demem, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.
- Jistgħu jseħhu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (anġioedema), qtugħ ta' nifs, tharħir, taqa' l-pressjoni fid-demem, polz mgħaġġel jew tibda tegħreq.

Effetti sekondarji oħra

**Effetti sekondarji komunement rrapportati** (jaffettwa sa 1 f'kull 10 persuna)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-ġisem b'nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekondarji rrapportati mhux komunement** (jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekondarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa**

- Iż-żamma ta' sodju
- Reazzjonijiet fl-għajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demem tiegħek tista' tid-disturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-għajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi 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). 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 tal-ġilda.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u daww allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bħal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, uġiġħ qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru.. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet žgħar għall-insulini s-soltu jirriżolvu fi ftit jiem jew ftit ġimgħat.

- Antikorpi għall-insulina

It-trattament bl-insulina jista' jġieġgħel il-ġisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari ħafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożagġ tiegħek ta' l-insulina.

**Rappurtar tal-effetti sekondarji**

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

## 5. Kif taħžen Insuman Rapid

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

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

### Kunjetti mhux miftuħa

Aħžen fi friġġ ( $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ ). Tagħmlux fil-friża. Insuman Rapid m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża.

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

### Kunjetti miftuħa

Ġaladarba fl-użu, il-kunjett jista' jinħažen sa massimu ta' 4 ġimgħat fil-kartuna ta' barra f'temperatura mhux 'il fuq minn  $25^{\circ}\text{C}$  u 'l bogħod mis-sħana diretta (eż. viċin apparat li jitfa' s-sħana) jew mid-dawl dirett (dawl tax-xemx dirett jew viċin lampa). Tużax il-kunjett wara dan il-perijodu ta' żmien. Huwa rrakkomandat li d-data ta' l-ewwel użu titniżżel fuq it-tikketta.

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

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### **X'fih Insuman Rapid**

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wieħed ta' Insuman Rapid fih 100 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana.
- Is-sustanzi l-oħra huma: metacresol, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

### **Kif jidher Insuman Rapid u l-kontenut tal-pakkett**

Insuman Rapid huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara, mingħajr kulur, bla ebda partikuli solidi u viżibbli, u tixbaħ l-ilma.

Insuman Rapid huwa fornut f'kunjetti ta' 5 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni (ekwivalenti għal 500 IU) jew 10 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni (ekwivalenti għal 1000 IU). Huwa disponibbli f'pakketti ta' kunjett wieħed jew ta' 5 kunjetti ta' 5 ml jew ta' 10 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur:**

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

Għal kull taġġir dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok, ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**  
Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**Lietuva**  
Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

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

**Latvija**  
Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}**

### **Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni ddetaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

---

## **IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA**

**Dejjem gorr miegħek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)  
Gorr miegħek xi informazzjoni biex turi li inti diġabetiku/a.**

### **IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demm)**

**Jekk iz-zokkor f'demmek huwa għoli wisq (ipergliċemija), għandu mnejn ma injettajtix biżżejjed insulina**

#### **Għaliex isseħħ l-ipergliċemija?**

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajtix l-insulina tiegħek jew ma injettajtix biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tieħu jew hadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini oħra u Insuman Rapid").

#### **Sintomi ta' twissija ta' ipergliċemija**

Għatx, il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, hmura tal-wiċċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demm, il-qalb tħabbat mgħaġġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiġħ fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, nġhas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidozi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

#### **X'għandek tagħmel f'każ ta' ipergliċemija?**

**Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u fl-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif isseħħ xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq.** L-ipergliċemija severa jew il-kitoaċidozi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

### **IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demm)**

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipoqliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tieħu dawk ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

#### **Għaliex isseħħ l-ipoqliċemija?**

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,

- int taqbeż l-ikliet jew teħodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fiha anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejju karboidrati; madankollu, l-hlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed tiffel il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkoħol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tieħu jew waqaft tieħu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insuman Rapid").

### **L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li sseħħ jekk:**

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demem tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliwi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqs fil-funzjoni tat-tirojde.

### **Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija**

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinzel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb tħabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demem, palpitazzjonijiet u l-qalb tħabbat b' mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-moħħ.

- F' moħħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-moħħ:: uġiġħ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, għeja, ngħas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tneħħim (parasteżija), sensazzjoni mtarrxa u tneħħim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anzjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demem li huma kważi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar hafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insuman,
- int qed tieħu jew ħadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insuman Rapid").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jħossok ħażin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demem jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi grajjiet ta' l-ipoglicemija ħafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

### **X'għandek tagħmel f'kaz ta' ipoglicemija**

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bhal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba helwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bhal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demm (bhall-hobz jew l-ghagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-haġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erga' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int tehtieg injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, immedjatament wara li tiehu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Insuman Rapid 40 IU/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett Insulina umana

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terga' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Insuman Rapid u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Rapid
3. Kif għandek tuża Insuman Rapid
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Insuman Rapid
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhum Insuman Rapid u għalxiex jintuża

Insuman Rapid, fiha s-sustanza attiva ta' l-insulina umana magħmula bi proċess bijoteknoloġiku. u hija identika għall-insulina tal-ġisem stess.

Insuman Rapid hija preparat ta' l-insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għal żmien qasir.

Insuman Rapid hija użata biex tbaxxi l-livell għoli taz-zokkor fid-demem tal-pazjenti li qed ibatu min *diabetes mellitus*. Id-Dijabete mellitus hija marda meta ġismek ma jistax jipproduċi biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demem. Insuman Rapid tista' wkoll tintuża biex tikkura l-iperġlicemija severa (livell għoli ħafna ta' zokkor fid-demem) u l-ketoacidożi (akkumulazzjoni t'acidu fid-demem għaliex il-ġisem qiegħed jutilizza x-xaħam minflok iż-żokkor), kif ukoll għall-kontroll taz-zokkor fid-demem qabel, waqt u wara li ssirlek operazzjoni.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Rapid

##### Tużax Insuman Rapid:

Jekk int allergiku/a (tbati minn sensitività eċċessiva) għall-insulina jew użanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insulin Human Winthrop Rapid. Segwi sew l-istruzzjonijiet fuq id-dożaġġ, il-monitaraġġ (permezz ta' analiżi tad-demem u ta' l-awrina), id-dieta, u l-eżerċizju fiżiku (xogħol fiżiku u eżerċizju), kif diskuss mat-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.



### Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

### 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 Insuman Rapid). 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 tagġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidiabetiċi l-oħra tiegħek.

### Safar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi ta' l-injezzjoni eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma tħossokx tajjeb jew timrad.

### Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' ħafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflaħx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu hsiebek jew li qegħdin jikkurawk li għandek bżonn l-insulina.

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugh ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda ta' malajr fil-piż jew xi nefha lokalizzata (edima).

### **Mediċini oħra u Insuman Rapid**

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, żieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li tagġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiehu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra. Qabel tiehu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

### **Il-mediċini li jistgħu jbaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:**

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,

- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kondizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demmm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kondizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demmm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġħ u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

### **Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipergliċemija) jinkludu:**

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone" użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm),
- id-dijuretici (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipogliċemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulozi),
- l-estrogeni u l-proġesteni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojde (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejja atipici kontra l-psikozi (bħal olanzapine u clozapine).

### **Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jogħla jew jinżel jekk tieħu:**

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipogliċemija li kultant tkun segwita mill-ipergliċemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-mediċini ohra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipogliċemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tieħu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### **Insuman Rapid ma' alkoħol**

Il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek jistgħu jogħlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkoħol

### **Tqala u treddiġħ**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila, jew diġà tqila b'tarbija. Id-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jeħtieġ li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipogliċemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek. M'hemmx tgharif biżżejjed dwar l-użu ta' Insuman Rapid waqt it-tqala.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li teħtieġ tibdiliet fid-doži ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

## Sewqan u thaddim ta' magni

L-abbiltà tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmm).
- għandek l-iperglycemija (livell għoli ta' zokkor fid-demmm).
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil ħaddieħor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karozza jew fl-użu ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek għajriet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

## Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insuman Rapid

Għal kull doża din il- medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , jgħifieri tista' tghid li huwa 'nieqes minn sodium'.

### 3. Kif għandek tuża Insuman Rapid

#### Dożagġ

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skont l-istil ta' ħajjtek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glukożju) fid-demmm, it-tabib tiegħek se jjer

- jikkalkula kemm għandek bżonn tieħu Insuman Rapid kuljum,
- jgħidlek meta teżamina l-livell taz-zokkor f'demmek, u jekk għandekx tagħmel it-testijiet fuq l-awrina,
- jgħidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insuman Rapid,

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma tħallihx jogħla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

#### Kemm-il darba jingħata

Insuman Rapid huwa injettat taħt il-ġilda 15 sa 20 minuta qabel ikla.

#### Mod ta' kif jingħata

Insuman Rapid hija soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda tiegħek jew, f'ċirkostanzi rari, tingħata fil-vina (sistema vaskulari).

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-ġilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-ġilda li qiegħed tuża.

L-għoti ta' l-insulina fil-vina per eżempju biex titratta l-iperglycemija severa u l-ketoacidozi, tirrikjedi esperjenza u prekawzjonijiet speċjali ta' sigurtà. Għal dawn ir-raġunijiet, din trid issir fi klinika jew xi post ieħor simili.

Tużax Insuman Rapid fil-pompi għall-insulina – hemm preparazzjonijiet apposta t'insulina disponibbli għall-użu ma' dan l-apparat. Hekk ukoll, tużahx għall-pompi peristaltici li għandhom tubi tas-silicon

## **Kif timmaniġġa l-kunjetti**

Insuman Rapid fih 40 IU t'insulina kull ml. Uża biss is-siringi għall-injezzjoni magħmula għal din il-konċentrazzjoni t'insulina (40 IU/ml). Is-siringi ta' l-injezzjoni m'għandhomx ikollhom kwalunkwe mediċina oħra jew traċċi ta' mediċini (bħal traċċi ta' eparina).

Qabel tiġbed l-ewwel doża ta' l-insulina, għandek tneħhi l-għatu tas-sigurtà tal-kunjett.

Insuman Rapid għandu jintuża biss jekk is-soluzzjoni hija ċara, bla kulur, mingħajr partikoli solidi viżibbli, u għandha l-konsistenza tixbah lil dik ta' l-ilma.

Iċċekċikx il-kunjett bil-goff għax dan jista' jikkaguna l-formazzjoni tar-raġhwa. Ir-raġhwa tista' tagħmilha diffiċili biex tikkalkula d-doża eżatta.

## **Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni**

Qabel l-injezzjoni, neħhi l-bzieżaq ta' l-arja li jista' jkun hemm. Aċċerta ruġek li la l-alkoħol u anqas disinfettanti oħra jew xi sustanzi oħra jikkontaminaw l-insulina. Thallatx l-insulina ma' kwalunkwe mediċina oħra.

Insuman Rapid jista' jithallat mal-preparazzjonijiet kollha ta' l-insulini umani ta' Sanofi-Aventis, b'ECĊEZZJONI ta' dawk magħmulin speċifikament għall-użu mal-pompi ta' l-insulina. Hekk ukoll, m'GHANDEKX thallatha ma' l-insulini derivati mill-annimali jew ma' l-insulini analogi.

It-tabib tiegħek sejjer jgħidlek jekk għandekx thallat l-insulini umani ta' Sanofi-Aventis. Jekk għandek bżonn tinjetta taħlita, iġbed Insuman Rapid fis-siringa ta' l-injezzjoni qabel l-insulina l-oħra. Injetta hekk kif tkun ħallathom. Thallatx l-insulini ta' qawwa differenti (per eżempju 100 IU kull ml ma' 40 IU kull ml).

## **Jekk tuża Insuman Rapid aktar milli suppost**

- Jekk **injettajt aktar Insuman Rapid milli meħtieġ**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demm jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Generalment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

## **Jekk tinsa tuża Insuman Rapid**

- Jekk **qbiżt doża ta' Insuman Rapid** jew ma **injettajtx biżżejjed insulina**, il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jogħla ħafna (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tiehux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt..

## **Jekk tieqaf tuża Insuman Rapid**

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli ħafna ta' zokkor fid-demm) u ketoacidożi (jogħla l-livell ta' aċtu fid-demm minħabba li l-gisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tiehu Insuman Rapid mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **Tahlit fl-Insulini**

Biex jiġu evitati tahlit fil-medikazzjoni bejn Insuman Rapid u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

#### 4. Effetti sekundarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

Laktar effetti sekundarji serji

**Effetti sekundarji rrapportati b'mod mhux komuni** (jistgħu jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- **Reazzjoni allergika serja b'pressjoni baxxa tad-demm (xokk)**

**Effetti sekundarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa** (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)

- L-aktar effett sekundarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)**. Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekundarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.
- Jistgħu jseħħu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demm, polz mgħaġġel jew tibda teghreq.

Effetti sekundarji oħra

**Effetti sekundarji komunement rrapportati** (jaffettwa sa 1 f'kull 10 persuna)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-ġisem b'nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekundarji rrapportati mhux komunement** (jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekundarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa**

- Iż-żamma ta' sodju
- Reazzjonijiet fl-għajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demm tiegħek tista' tid-disturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-għajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxin (lipoipetrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejja amilojdi (amilojdozi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bhal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, ugiġh qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru.. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zghar għall-insulini s-soltu jirriżolvu fi ftit jiem jew ftit ġimgħat.

- Antikorpi għall-insulina

It-trattament bl-insulina jista' jġieghel il-ġisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari ħafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

**Rappurtar tal-effetti sekundarji**

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellem lit-tabib lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekundarju li mhuwix elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji

direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## 5. Kif taħzen Insuman Rapid

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tal-kunjett wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

### Kunjetti mhux miftuħa

Aħzen fi frigg (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friza. Insuman Rapid m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friza jew viċin xi pakkett tal-friza. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

### Kunjetti miftuħa

Ġaladarba fl-użu, il-kunjett jista' jinħażen sa massimu ta' 4 ġimġhat fil-kartuna ta' barra f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C u 'l bogħod mis-sħana diretta (eż. viċin apparat li jitfa' s-sħana) jew mid-dawl dirett (dawl tax-xemx dirett jew viċin lampa). Tużax il-kunjett wara dan il-perijodu ta' żmien. Huwa rakkomandat li d-data ta' l-ewwel użu titniżżel fuq it-tikketta.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża.. Dawn il-miżuri jgħinu għal protezzjoni ta' l-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### **X'fih Insuman Rapid**

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wiehed ta' Insuman Rapid fih 40 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana.
- Is-sustanzi l-oħra huma: metacresol, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

### **Kif jidher Insuman Rapid u l-kontenut tal-pakkett**

Insuman Rapid huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara, minghajr kulur, bla ebda partikuli solidi u viżibbli, u tixbaħ l-ilma.

Insuman Rapid huwa fornut f'kunjetti ta' 10 ml ta' soluzzjoni (400 IU). Huwa disponibbli f'pakketti ta' kunjett wiehed jew ta' 5 kunjetti ta' 10 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Il-Ġermanja.

Għal kull taġħrif 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

**Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel:  
0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

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

**Κύπρος**  
C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Sverige**  
Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**  
Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}**

### **Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

---

## **IPERGLIĆEMIJA U IPOGLIĆEMIJA**

**Dejjem ġorr miegħek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)  
Ġorr miegħek xi informazzjoni biex turi li inti diġabetiku/a.**

### **IPERGLIĆEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demm)**

**Jekk iz-zokkor f'demmek huwa għoli wisq (iperġlićemija), għandu mnejn ma injettajt bizżejjed insulina**

#### **Għaliex issehħ l-iperġlićemija?**

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajt l-insulina tiegħek jew ma injettajt bizżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minħabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tieħu jew hadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini oħra u Insuman Rapid").

#### **Sintomi ta' twissija ta' iperġlićemija**

Għatx, il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, hmura tal-wiċċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demm, il-qalb tħabbat mgħaġġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiġħ fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, nġhas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

#### **X'għandek tagħmel f'każ ta' iperġlićemija?**

**Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u fl-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif isehħ xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq.** L-iperġlićemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

### **IPOGLIĆEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demm)**

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipoglićemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tieħu dawk ir-rimedji li jkun hemm bżonn.



## Għaliex issehh l-ipoglicemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbez l-ikliet jew teħodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fih anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejju karboidrati; madankollu, l-ħlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed tiflel il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkoħol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tieħu jew waqaft tieħu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insuman Rapid").

### L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li ssehh jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliwi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

### Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb thabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-dem, palpatazzjonijiet u l-qalb thabbat b'mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-moħħ.

- F'moħħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-moħħ:: uġiġħ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, għeja, nġhas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tneħħim (parasteżija), sensazzjoni mtarrxa u tneħħim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anzjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-dem li huma kważi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar ħafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insuman,
- int qed tieħu jew ħadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insuman Rapid").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jħossok ħażin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-dem jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi grajjiet ta' l-ipoglicemija ħafifa li altrimenti jista' jkun ma

kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

### **X'għandek tagħmel f'każ ta' ipoglicemija**

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatement hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba ħelwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demm (bħall-ħobż jew l-għagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-haġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erġa' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatement jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, ħbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int teħtieġ injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, immedjatement wara li tiehu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

---

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Insuman Rapid 100 IU/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ Insulina umana

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik. L-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna ta' l-insulina huma pprovduti mal-pinna ta' l-insulina tiegħek. Irreferi għalihom qabel ma tuża l-medicina tiegħek.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4

#### **F'dan il-fuljett:**

1. X'inhu Insuman Rapid u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Rapid
3. Kif għandek tuża Insuman Rapid
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahžen Insuman Rapid
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhu Insuman Rapid u għalxiex jintuża**

Insuman Rapid, fiha s-sustanza attiva ta' l-insulina umana magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina tal-ġisem stess.

Insuman Rapid hija preparat ta' l-insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għal żmien qasir.

Insuman Rapid hija użata biex tbaxxi l-livell għoli taz-zokkor fid-demem tal-pazjenti li qed ibatu min *diabetes mellitus*. Id-Dijabete mellitus hija marda meta ġismek ma jistax jipproduċi biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demem.

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Rapid**

##### **Tużax Insuman Rapid:**

Jekk int allergiku/a (tbat minn sensitività eċċessiva) għall-insulina jew sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6)

##### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Insuman Rapid fl-iskrataċ huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt 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.

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insuman Rapid. Segwi sew l-istruzzjonijiet fuq id-dożaġġ, il-monitaraġġ (permezz ta' analiżi tad-demem u ta' l-awrina), id-dieta, u l-eżerċizju fiżiku (xogħol fiżiku u eżerċizju), kif diskuss mat-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.

## Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

### 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. Linsulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara Kif għandek tuża Insuman Rapid). 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.

### Safar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, labar eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-hin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' hin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżii li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza meta ma tħossokx tajjeb jew timrad.

### Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' ħafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflaħx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu hsiebek jew li qegħdin jikkurawk li għandek bżonn l-insulina.

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugh ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda ta' malajr fil-piż jew xi nefha lokalizzata (edima).

### **Mediċini oħra u Insuman Rapid**

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, żieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taggusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiegħu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċina oħra. Qabel tiegħu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

### **Il-mediċini li jistgħu jbaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:**

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,

- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kondizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demmm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kondizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demmm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġh u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

### **Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmmek (iperglicemija) jinkludu:**

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone" użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipoglicemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulozi),
- l-estrogeni u l-progesteroni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojde (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejja atipiċi kontra l-psikozi (bħal olanzapine u clozapine).

### **Il-livell taz-zokkor f'demmmek jista' jogħla jew jinżel jekk tieħu:**

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipoglicemija li kultant tkun segwita mill-iperglicemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-mediċini ohra simpatolitiċi, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipoglicemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tieħu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### **Insuman Rapid ma' alkoħol**

Il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek jistgħu jogħlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkoħol

### **Tqala u treddiġh**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila, jew diġà tqila b'tarbija. Id-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jeħtieġ li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek. M'hemmx tgħarif biżżejjed dwar l-użu ta' Insuman Rapid waqt it-tqala.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li teħtieġ tibdiliet fid-doži ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

## **Sewqan u thaddim ta' magni**

L-abbiltà tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm).
- għandek l-iperglicemija (livell għoli ta' zokkor fid-demm).
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil ħaddieħor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karozza jew fit-thaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek grajjiet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

## **Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insuman Rapid**

Għal kull doża din il- medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , jiġifieri tista' tghid li huwa 'nieqes minn sodium'.

### **3. Kif għandek tuża Insuman Rapid**

#### **Dożaġġ**

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skont l-istil ta' ħajjtek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glukożju) fid-demm, it-tabib tiegħek se jjer

- jikkalkula kemm għandek bżonn tiegħu Insuman Rapid kuljum,
- jgħidlek meta teżamina l-livell taz-zokkor f'demmek, u jekk għandekx tagħmel it-testijiet fuq l-awrina,
- jgħidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insuman Rapid,

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma tħallihx jogħla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

#### **Kemm-il darba jingħata**

Insuman Rapid huwa injettat taħt il-ġilda 15 sa 20 minuta qabel ikla.

#### **Mod ta' kif jingħata**

Insuman Rapid hija soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda tiegħek.

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-ġilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-ġilda li qiegħed tuża.

Tużax Insuman Rapid fil-pompi għall-insulina – hemm preparazzjonijiet apposta t'insulina disponibbli għall-użu ma' dan l-apparat. Hekk ukoll, tużahx għall-pompi peristaltici li għandhom tubi tas-silicon

#### **Kif timmaniġġa l-skartoċi**

Insuman Rapid fl-iskrataċ huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taht il-gilda 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 iehor.

Biex taċċerta ruhek li qed tiehu d-doża t-tajba, l-skartoċċi ta' Insuman Rapid għandhom jintużaw biss ma' dawn il-pinen li ġejjin:

- JuniorSTAR li tagħti doži f'żidiet ta' 0.5 unitajiet
  - KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar jew AllStar PRO li kollha jagħtu doži f'żidiet ta' unità 1.
- Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

Il-pinna għandha tintuża skond kif irrakkomandat fil-fuljett ta' tagħrif ipprovdut mill-manifattur tal-pinna.

L-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu tal-pinna għandhom ikunu segwiti bir-reqqa biex jitgħabba l-iskartoċċ, titwahhal il-labra, u tinghata l-injezzjoni ta' l-insulina.

Żomm l-iskartoċċ fit-temperatura ambjentali ta' ġewwa minn siegħa sa sagħtejn qabel iddahhlu fil-pinna.

Spezzjona l-iskartoċċ qabel tużah. Uża biss jekk is-soluzzjoni hija ċara, mingħajr kulur mingħajr partikoli solidi viżibbli u tixbah id-dehra ta' l-ilma.

### **Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni**

Qabel l-injezzjoni neħhi l-bżieċaq ta' l-arja li jista' jkun hemm (ara l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna). Kun żgur li la l-alkoħol u anqas disinfezzjanti oħra, jew xi sustanzi oħra, ma jikkontaminaw l-insulina.

- Terġax timla u terġa' tuża l-skartoċċi vojta.
- Iżżidx xi insulina oħra fl-iskartoċċ.
- Thallatx Insuman Rapid ma' medicini oħrajn

### **Diffikultajiet bil-pinna?**

**Irreferi għall-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu tal-pinna.**

**Jekk il-pinna ta' l-insulina hija bil-ħsara jew mhix qed taħdem sew (dovut għal difetti mekkaniċi) għandha tintrema, u pinna ġdida ta' l-insulina tintuża minflok.**

### **Jekk tuża Insuman Rapid aktar milli suppost**

- Jekk **injettajt aktar Insuman Rapid milli meħtieġ**, il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jista' jinżel wisq (ipoglicemija). il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demem jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Ġeneralment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

### **Jekk tinsa tuża Insuman Rapid**

- Jekk **qbiżt doża ta' Insuman Rapid** jew ma **injettajt biżżejjed insulina**, il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jogħla hafna (iperglycemia). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglycemia, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tiegħu doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

### **Jekk tieqaf tuża Insuman Rapid**

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli hafna ta' zokkor fid-demem) u ketoacidoži (jogħla l-livell ta' aċtu fid-demem minhabba li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tiehu Insuman Rapid mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## Tahlit fl-Insulini

Biex jiġu evitati tahlit fil-medikazzjoni bejn Insuman Rapid u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

### 4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

#### L-aktar effetti sekondarji serji

**Effetti sekondarji rrapportati b'mod mhux komuni** (jistgħu jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- **Reazzjoni allergika serja b'pressjoni baxxa tad-demmm (xokk)**

**Effetti sekondarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa** (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)

- L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)**. Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demmm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta'dan il-fuljett.
- Jistgħu jseħħu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirrizultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demmm, polz mgħaġġel jew tibda tegħreq.

Effetti sekondarji oħra

**Effetti sekondarji komunement rrapportati** (jaffettwa sa 1 f'kull 10 persuna)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-ġisem b'nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekondarji rrapportati mhux komunement** (jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekondarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa**

- Iż-żamma ta' sodju
- Reazzjonijiet fl-għajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demmm tiegħek tista' tiddisturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-għajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirrizultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxin (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdozi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bħal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, ugiġħ qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru.. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zġhar għall-insulini s-soltu jirrizolvu fi ftit jiem jew ftit ġimghat.

- Antikorpi għall-insulina



It-trattament bl-insulina jista' jgieghel il-gisem jipproduci l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari hafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali immiżzla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Insuman Rapid**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tal-iskartoċċ wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

### Skartoċċi mhux miftuħa

Aħžen fi frigg (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friża. Insuman Rapid m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża. Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

### Skartoċċi fl-użu

Skartoċċi fl-użu (go pinna ta' l-insulina) jew li qeġhdin jingarru bħala sper, għandhom jinżammu għal mhux aktar minn 4 ġimgħat, f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C u 'il bogħod mis-sħana diretta (eż. viċin heater) jew id-dawl dirett (ix-xemx diretta jew viċin lampa). L-iskartoċċ li qed intuża m'għandux jinżamm fi frigg. Tużahx wara dan il-perijodu ta' żmien

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għal protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Insuman Rapid**

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wieħed ta' Insuman Rapid fih 100 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana.
- Is-sustanzi l-oħra huma: metacresol, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

### **Kif jidher Insuman Rapid u l-kontenut tal-pakkett**

Insuman Rapid huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara, mingħajr kulur, bla ebda partikuli solidi u viżibbli, u tixbaħ l-ilma.

Insuman Rapid huwa fornut f'skartoċċi li fihom 3 ml ta' soluzzjoni (300 IU). Huma disponibbli f'pakketti ta' 3,4,5,6,9 u 10 skartoċċi ta' 3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur:**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Il-Ġermanja.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott medicinali, jekk jogħġbok, ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**  
Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**  
Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Česká republika**  
sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**  
Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel:  
0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**  
Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**  
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**  
sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**  
Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**  
Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**  
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**  
Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**Luxembourg/Luxemburg**  
Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Magyarország**  
SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**  
Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Nederland**  
Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**  
sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**  
sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**  
sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**  
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**  
Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**  
Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**  
Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

**IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA**

**Dejjem gorr mieghek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)  
Gorr mieghek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

**IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demmm)**

**Jekk iz-zokkor f' demmek huwa għoli wisq (ipergliċemija), għandu mnejn ma injettajt bizżejjed insulina**

**Għaliex issehħ l-ipergliċemija?**

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajt l-insulina tieghek jew ma injettajt bizżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżercizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tieħu jew ħadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini oħra u Insuman Rapid").

**Sintomi ta' twissija ta' ipergliċemija**

Għatx, il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, ħmura tal-wiċċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demmm, il-qalb tħabbat mgħaġġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiġħ fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, ngħas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

**X'għandek tagħmel f'każ ta' ipergliċemija?**

**Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek u fl-awrina tieghek għall-ketoni hekk kif isehħ xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq.** L-ipergliċemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

## IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tieħu dawk ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

### Għaliex isseħħ l-ipogliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbeż l-ikliet jew teħodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fih anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejju karboidrati; madankollu, l-ħlewviet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed tiflel il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkoħol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qieghed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi incident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tieħu jew waqaft tieħu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insuman Rapid").

### L-ipogliċemija hija wkoll aktar probabbli li sseħħ jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliewi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

### Sintomi ta' twissija ta' ipogliċemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek qed jaqa' wisq, jew qieghed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjeta, il-qalb tħabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demm, palpitazzjonijiet u l-qalb tħabbat b'mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-moħħ.

- F'moħħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-moħħ:: uġiġħ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, għeja, nġhas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tneħnim (parasteżija), sensazzjoni mtarrxa u tneħnim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipogliċemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anzjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipogliċemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demm li huma kważi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar ħafna,

- dan l-ahħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insuman,
- int qed tieħu jew ħadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insuman Rapid").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jħossok ħażin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demm jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi grajjiet ta' l-ipoglicemija ħafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

### **X'għandek tagħmel f'każ ta' ipoglicemija**

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatement hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba ħelwa li fiha z-zokkor. **Attent:** Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi ħaġa li għandha effett fit-tul li tgħolli z-zokkor fid-demm (bħall-ħobż jew l-għagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-ħaġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erġa' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellek tabib immedjatement jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, ħbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibla' jew jekk int mitluf minn sensik, int teħtieġ injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (mediċina li tgħolli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, immedjatement wara li tieħu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Insuman Rapid SoloStar 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest Insulina umana

**Aqra sew dan il-fuljett kollu, inkluż l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu ta' Insuman Rapid SoloStar, u pinna mimlija għal-lest, qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett:**

1. X'inhw Insuman Rapid u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Rapid
3. Kif għandek tuża Insuman Rapid
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Insuman Rapid
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhw Insuman Rapid u għalxiex jintuża**

Insuman Rapid fiha s-sustanza attiva ta' l-insulina umana magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-gisem innifsu

Insuman Rapid huwa preparat ta' l-insulina li jibda jaħdem malajr u jdum jaħdem għal żmien qasir. Dan jiġi fornwt f'skartoċċi issiġillat, li hija l-parti li tintrema, ta' SoloStar, pinna ta' l-insulina.

Insuman Rapid huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demm fil-pazjenti bid-dijabete mellitus. Id-dijabete mellitus hija marda fejn għisemk ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Rapid Tużax Insuman Rapid**

Jekk int allergiku/a għall-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

#### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Insuman Rapid f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda (ara wkoll sezzjoni 3). Kellew lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Kellew lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insuman Rapid.

Segwi sew l-istruzzjonijiet fuq id-dożaġġ, il-monitieraġġ (permezz ta' analiżi tad-demm u ta' l-awrina), id-dieta, u l-eżerċizju fiżiku (xogħol fiżiku u eżerċizju), kif diskuss mat-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellew lit-tabib tiegħek.

## Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

### 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 hafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara Kif għandek tuża Insuman Rapid). 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 tagġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

### Safar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, labar eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma tħossokx tajjeb jew timrad.

### Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' hafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflaħx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu ħsiebek jew li qegħdin jikkurawk li għandek bżonn l-insulina.

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugh ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda ta' malajr fil-piż jew xi nefha lokalizzata (edima).

### **Mediċini oħra u Insuman Rapid**

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, żieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li tagġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiehu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra. Qabel tiehu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

### **Il-mediċini li jistgħu jbaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:**

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,

- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kondizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demmm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kondizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demmm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġh u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

### **Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmmek (iperglicemija) jinkludu:**

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone" użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipoglicemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulozi),
- l-estrogeni u l-progesteroni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat- tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojde (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejja atipiċi kontra l-psikozi (bħal olanzapine u clozapine).

### **Il-livell taz-zokkor f'demmmek jista' jogħla jew jinżel jekk tieħu:**

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipoglicemija li kultant tkun segwita mill-iperglicemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-mediċini ohra simpatolitiċi, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipoglicemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tieħu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### **Insuman Rapid ma' alkoħol**

Il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek jistgħu jogħlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkoħol

### **Tqala u treddiġh**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila, jew diġà tqila b'tarbija. Id-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jeħtieġ li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek. M'hemmx tgħarif biżżejjed dwar l-użu ta' Insuman Rapid waqt it-tqala.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li teħtieġ tibdiliet fid-doži ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.



## **Sewqan u thaddim ta' magni**

L-abbiltà tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmm).
- għandek l-iperglycemija (livell għoli ta' zokkor fid-demmm).
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil ħaddieħor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karożza jew fit-thaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek għrajjet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humieħ prezenti.

## **Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insuman Rapid**

Għal kull doża din il- medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , jiġifieri tista' tghid li huwa 'nieqes minn sodium'.

### **3. Kif għandek tuża Insuman Rapid**

#### **Dożagġ**

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skont l-istil ta' ħajjtek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glukożju) fid-demmm, it-tabib tiegħek sejjer

- jikkalkula kemm għandek bżonn tieħu Insuman Rapid kuljum,
- jgħidlek meta tezamina l-livell taz-zokkor f'demmek, u jekk għandekx tagħmel it-testijiet fuq l-awrina,
- jgħidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insuman Rapid,

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma thallihx joghla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem dan il-fuljett għal aktar dettalji.

#### **Kemm-il darba jingħata**

Insuman Rapid huwa injettat taħt il-gilda minn 15 sa 20 minuta qabel ikla.

#### **Mod ta' kif jingħata**

Insuman Rapid huwa soluzzjoni għall-injezzjoni għal taħt il-gilda.

SoloStar tagħti insulina f'ammonti minn 1 sa 80 unitajiet f'qabziet ta' Unita' waħda (1). Kull pinna fiha diversi doži

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-gilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-gilda li qiegħed tuża.

#### **Kif timmaniġġa s-SoloStar**

SoloStar hija pinna mimlija għal-lest, li tintrema wara li tinhela, u fiha l-insulina umana. Insuman Rapid f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-gilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

## **Aqra bir-reqqa “L-Istruzzjonijiet Dwar l-Użu ta’ SoloStar” li jinsabu f’ dan il-fuljett ta’ taghrif. Ghandek tuża l-pinna kif deskritt fl-Istruzzjonijiet Dwar l-Użu.**

Labra ġdida ghandha titwahhal qabel kull darba li tuża. Uża biss labar li huma kompatibbli għall-użu ma’ SoloStar).

Test ta’ sigurtà għandu jsir qabel kull injezzjoni.

Eżamina l-iskartoċċ qabel tuża l-pinna. Tużax Insuman Rapid jekk tinnotta li fih l-partikuli. Uża biss Insuman Rapid jekk is-soluzzjoni hija ċara, mingħajr kulur u tixbaħ l-ilma.

Dejjem uża pinna ġdida jekk tinnotta li l-kontroll taz-zokkor tiegħek fid-demmm qiegħed imur għal aghar, bla mistenni. Jekk taħseb li għandek xi problema b’ SoloStar, kellem lill Professjonist fil Qasam tas-Saħħa.

Biex tilqa’ kontra l-possibbiltà tat-tixrid tal-mard, kull pinna ghandha tintuża minn pazjent wiehed biss.

### **Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni**

Kun żgur li la alkohol u anqas disinfectanti oħra, jew xi sustanzi oħra, ma jikkontaminaw l-insulina.

Thallatx l-insulina ma’ kwalunkwe mediċina oħra. Insuman Rapid, pinna mimlija għal-lest, SoloStar, mhix magħmula biex tippermetti li żżid insulina oħra biex titħallat fl-iskartoċċ.

Pinen vojta m’għandhomx jerggħu jimtlew u għandhom jintremew kif jixraq.

Tużax s-SoloStar jekk hi bil-ħsara jew mhix qed taħdem sew, din għandha tintrema u SoloStar ġdida tintuża minflok.

### **Jekk tuża Insuman Rapid aktar milli suppost**

- Jekk **injettajt aktar Insuman Rapid milli meħtieġ**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demmm jista’ jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f’ demmek. Generalment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f’ demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta’ l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta’ dan il-fuljett.

### **Jekk tinsa tuża Insuman Rapid**

- Jekk **qbiżt doża ta’ Insuman Rapid** jew ma **injettajt x biżżejjed insulina**, il-livell taz-zokkor f’ demmek jista’ jogħla hafna (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f’ demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta’ l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta’ dan il-fuljett.
- Tieħux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

### **Jekk tieqaf tuża Insuman Rapid**

Dan jista’ jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli hafna ta’ zokkor fid-demmm) u ketoacidożi (jogħla l-livell ta’ aċtu fid-demmm minħabba li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tieħu Insuman Rapid mingħajr ma tkun tkellimt ma’ tabib, li se jgħidlek x’ għandek tagħmel.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta’ dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### **Tahlit fl-Insulini**

Biex jiġu evitati tahlit fil-medikazzjoni bejn Insuman Rapid u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta’ l-insulina qabel kull injezzjoni.

#### 4. Effetti sekundarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

Laktar effetti sekundarji serji

**Effetti sekundarji rrapportati b'mod mhux komuni** (jistgħu jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- **Reazzjoni allergika serja b'pressjoni baxxa tad-demm (xokk)**

**Effetti sekundarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa** (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)

- L-aktar effett sekundarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)**. Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekundarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.
- Jistgħu jseħhu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (anġioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demm, polz mgħaġġel jew tibda tegħreq.

Effetti sekundarji oħra

**Effetti sekundarji komunement rrapportati** (jaffettwa sa 1 f'kull 10 persuna)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-ġisem b'nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekundarji rrapportati mhux komunement** (jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekundarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa**

- Iż-żamma ta' sodju
- Reazzjonijiet fl-għajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demm tiegħek tista' tiddisturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-għajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxin (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdozi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bħal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, uġiġ qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru.. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zghar għall-insulini s-soltu jirriżolvu fi ftit jiem jew ftit ġimgħat.

- Antikorpi għall-insulina

It-trattament bl-insulina jista' jġieġhel il-ġisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari ħafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożagġ tiegħek ta' l-insulina.

**Rappurtar tal-effetti sekundarji**

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellem lit-tabib lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekundarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-

effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## 5. Kif taħzen Insuman Rapid

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tal-pinna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

### Pinen mhux fl-użu

Aħžen fi friġġ ( $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ ). Tagħmlux fil-friża. Tagħmilx il-pinna mimlija għal-lest viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża. Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

### Pinen fl-użu

Pinen mimlija għal-lest fl-użu jew li qegħdin jingarru bhala sper, għandhom jinżammu għal mhux aktar minn 4 ġimgħat, f' temperatura mhux iżjed minn  $25^{\circ}\text{C}$  u 'il bogħod mis-sħana diretta (eż. viċin heater) jew id-dawl dirett (ix-xemx diretta jew viċin lamp). Il-pinna fl-użu m'għandiex tinzamm fi friġġ. Tużahiex wara dan il-perijodu ta' żmien

Il-medicini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranaġġ jew ma l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għal protezzjoni ta' l-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### **X'fih Insuman Rapid**

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wiehed ta' Insuman Rapid fih 100 IU (Unit Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana.
- Is-sustanzi l-oħra huma: metacresol, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

### **Kif jidher Insuman Rapid u l-kontenut tal-pakkett**

Insuman Rapid huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara, minghajr kulur, bla ebda partikuli solidi u viżibbli, u tixbah l-ilma.

Insuman Rapid huwa fornut f'pinen mimlija għal-lest, SoloStar li fihom 3 ml ta' soluzzjoni (300 IU). Huwa disponibbli f'pakketti ta' 3,4,5,6,9 u 10 pinen ta' 3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Il-Ġermanja.

Għal kull taġġir 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

**Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

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

**Latvija**  
Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}**

### **Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropeja għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

---

## **IPERGLIĆEMIJA U IPOGLIĆEMIJA**

**Dejjem ġorr miegħek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)  
Ġorr miegħek xi informazzjoni biex turi li inti diabetiku/a.**

### **IPERGLIĆEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demmm)**

**Jekk iz-zokkor f'demmek huwa għoli wisq (iperglićemija), għandu mnejn ma injettajt bizzżejjed insulina**

#### **Għaliex issehħ l-iperglićemija?**

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajt l-insulina tiegħek jew ma injettajt bizzżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minħabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tieħu jew ħadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini oħra u Insuman Rapid").

#### **Sintomi ta' twissija ta' iperglićemija**

Għatx, il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, ħmura tal-wieċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demmm, il-qalb tħabbat mgħaġġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiġħ fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, nġhas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

#### **X'għandek tagħmel f'każ ta' iperglićemija**

**Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek u fl-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif isehħ xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq.** L-iperglićemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

### **IPOGLIĆEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)**

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipoglićemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tieħu dawk ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

#### **Għaliex issehħ l-ipoglićemija?**

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbeż l-ikliet jew teħodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fih anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejju karboidrati; madankollu, l-ħlew-wiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed tiflel il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkoħol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tieħu jew waqaft tieħu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insuman Rapid").

#### **L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li sseħħ jekk:**

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliwi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

#### **Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija**

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-anġjetà, il-qalb tħabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demmm, palpitazzjonijiet u l-qalb tħabbat b'mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-moħħ.

- F'moħħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-moħħ:: uġiġħ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, għeja, nġhas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfikklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tneħnim (parasteżija), sensazzjoni mtarrxa u tneħnim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anġjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demmm li huma kważi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar ħafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insuman,
- int qed tieħu jew ħadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insuman Rapid").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jħossok ħażin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demmm jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi grajjiet ta' l-ipoglicemija ħafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

## X'għandek tagħmel f'każ ta' ipoglicemija

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatement hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba helwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgħolli z-zokkor fid-demm (bħall-ħobż jew l-ghagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-haġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erga' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatement jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int teħtieġ injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li tgħolli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, immedjatement wara li tiehu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

---

## Insuman Rapid SoloStar, soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest. Struzzjonijiet dwar l-Użu.

SoloStar hija pinna mimlija għal-lest, għall-injezzjoni ta' l-insulina. Il-professjonist tiegħek fil-qasam tas-saħħa iddeċieda li SoloStar hija tajba għalik. Kellem lill-professjonist tiegħek fil-qasam tas-saħħa dwar it-teknika korretta ta' l-injezzjoni qabel tuża SoloStar.

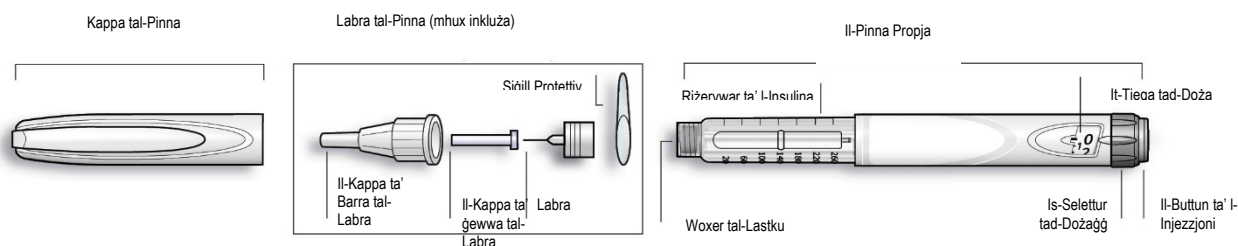
Aqra dawn l-istruzzjonijiet bir-reqqa qabel tuża s-SoloStar tiegħek. Jekk m'intix kapaċi issegwi l-istruzzjonijiet kollha waħdek, uża SoloStar biss jekk issib għajnuna minn persuna oħra li tista' ssegwi l-istruzzjonijiet. Żomm il-pinna kif murija f'dan il-fuljett. Biex tassigura li qed taqra id-doża kif suppost, żomm il-pinna orizzontali, bil-labra fuq ix-xellug u s-selettur tad-dożagg fuq il-lemin kif jidher fl-immagni hawn taħt.

**Segwi għalkollox l-istruzzjonijiet kull darba li tuża s-SoloStar biex tassigura li qed tiehu id-doża preċiża. Jekk ma ssegwix għalkollox dawn l-istruzzjonijiet, inti tista' tiehu iżjed jew inqas insulina milli meħtieġ u dan jista' jaffettwalek il-livell taz-zokkor f'demmek**

Int tista' tissettja d-doża minn Unità waħda sa 80 Unità f'qabziet ta' Unità l-waħda. Kull pinna fiha diversi doži

Żomm dan il-fuljett għax għandek mnejn tkun tixtieq terga' taqrah 'il quddiem.

Jekk għandek xi diffikultajiet dwar l-użu ta' SoloStar jew id-dijabete tiegħek, saqsi lill-professjonist tiegħek fil-qasam tas-saħħa jew ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq imsemmi fuq il-faċċata ta' dan il-fuljett.



**Dijagramma skematika tal-pinna**

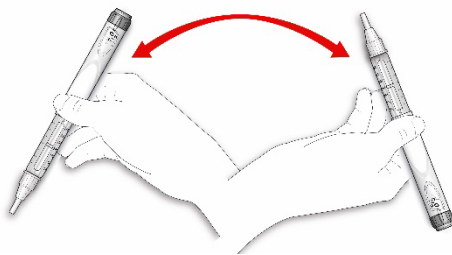


### Tagħrif importanti dwar l-użu ta' SoloStar:

- Dejjem wahhal labra ġdida qabel kull darba li tintużha. Uża biss labar li ġew approvati ma' l-użu ta' SoloStar.
- M'għandekx tagħżel doża u / jew tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni mingħajr ma jkollok labra mwahħla.
- Dejjem aghmel test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni (ara Pass Nru. 3).
- Din il-pinna hija għall-użu tiegħek biss. Taqsamhiex ma' haddiehor.
- Jekk l-injezzjoni tiegħek tingħata minn persuna oħra, għandha tittiehed attenzjoni speċjali minn din il-persuna biex tevita li twegġa' aċċidentalment bil-labra u titrasmetti xi infezzjoni.
- Qatt m'għandek tuża SoloStar jekk tkun bil-ħsara jew jekk m'intix ċert li qed taħdem sew.
- Dejjem żomm SoloStar żejda f'każ li s-SoloStar tiegħek tintilef jew jiġrilha l-ħsara.

### Pass Nru. 1 Tiċċekkja l-insulina

- A.** Iċċekkja t-tikketta tas-SoloStar tiegħek biex tassigura ruħek li għandek l-insulina korretta. L-Insuman SoloStar hija ta' kulur abjad b'kulur fuq il-buttun ta' l-injezzjoni. Il-kulur tal-buttun ta' l-injezzjoni jista' jvarja skond il-formulazzjoni tal-insulina Insuman. L-istampi hawn taht huma biss għall-għanijiet illustrattivi.
- B.** Nehhi l-kappa mill-pinna.
- Ċ.** Iċċekkja d-dehera ta' l-insulina tiegħek.
- Jekk qed tuża insulina ċara, (Insuman Rapid) tużax din il-pinna jekk l-insulina hija mdardra, ikkulurita jew għandha xi partikuli.
  - Jekk qed tuża suspensjoni ta' l-insulina (Insuman Basal jew taħlit ta' Insuman) l-insulina għandha tithallat billi ddawwar il-pinna 'il fuq u 'l isfel għal mhux anqas minn 10 darbiet. Il-pinna għandha tiġi mdawwra bilmod biex tevita r-ragħwa fl-iskartoċċ.



Iċċekkja d-dehera ta' l-insulina tiegħek wara li thallat. Is-suspensjoni ta' l-insulina għandha jkollha dehera uniformi tixbaħ lil dik tal-ħalib.

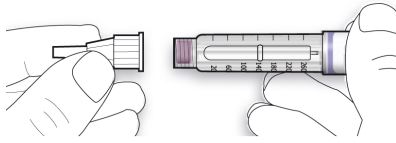
### Pass Nru. 2 Twahhal il-labra

Dejjem uża labra sterili u ġdida għal-kull injezzjoni. Dan jgħin biex telimina l-kontaminazzjoni, tnaqqas ir-riskju li tistadt il-labra.

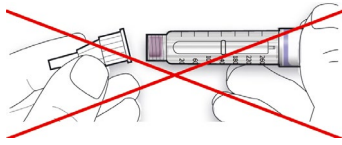
Qabel l-użu tal-labra, aqra bir-reqqa "L-istruzzjonijiet dwar l-Użu" li jiġu mal-labar.

Oqgħod attent: Il-labar huma biss għall-għanijiet illustrattivi.

- A.** Nehhi s-siġill protettiv mil-labra l-ġdida.
- B.** Iddritta l-labra fuq il-pinna, u żommha dritta waqt li qed tqabbadha (bil-kamin jew b'għafsa, skond it-tip ta' labra).



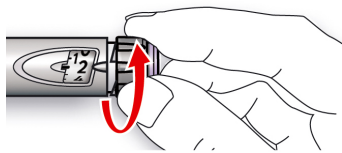
- Jekk il-labra ma tinzammx dritta waqt li qed tqabbadha, din tista' tagħmel hsara l-woxer tal-lastku, u bħala riżultat ta' dan, il-pinna tibda tqattar, jew il-labra tinkiser.



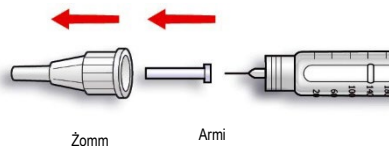
### Pass Nru. 3 Tagħmel test ta' sigurtà

Dejjem aghmel test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni. Dan jiżgura li d-doża tkun preciza għax:

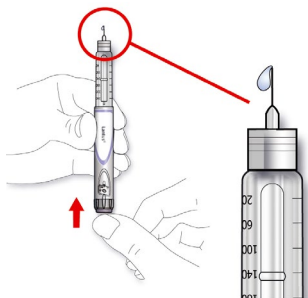
- tkun żgur li l-pinna u l-labra qed jaħdmu sew.
  - tneħhi l-bżieċaq ta' l-arja.
- A. Aghzel doża ta' 2 unitajiet billi ddawwar is-selettur tad-dożaġġ.



- B. Neħhi l-kappa ta' barra tal-labra u zommha biex tkun tista' tneħhi l-labra użata biha, wara l-injezzjoni. Neħhi l-kappa ta' ġewwa tal-labra u armiha.



- C. Żomm il-pinna bil-labra ippuntata 'l fuq.
- D. Taptap ir-riżervwar ta' l-insulina biex jekk hemm xi bżieċaq ta' l-arja dawn jitlejgħu 'l fuq lejn il-labra.
- E. Aghfas il-buttun ta' l-injezzjoni 'l ġewwa kollu. Iċċekkja li l-insulina qed tohroġ mill-ponta tal-labra.



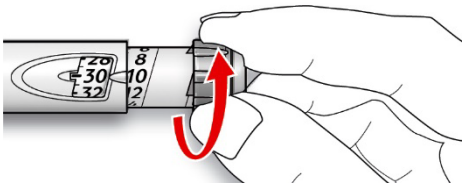
Għandu mnejn ikollok tagħmel it-test ta' sigurtà diversi drabi qabel ma titfaċċa l-insulina.

- Jekk ebda insulina ma toħroġ, iċċekkja għall-preżenza ta' bżieġaq ta' l-arja u irrepeti t-test ta' sigurtà darbtejn jew aktar biex tneħħihom.
- Jekk xorta ma toħroġx l-insulina, l-labra tista' tkun miżduda. Biddel il-labra u erġa' pprova.
- Jekk ebda insulina ma toħroġ wara li tibdel il-labra, s-SoloStar tiegħek tista' tkun bil-ħsara. Tużax din is-SoloStar.

#### Pass Nru. 4 Tagħzel id-doża

Tista' tissettja d-doża f'qabziet ta' Unità l-wahda, minn minimu ta' Unità wahda sa massimu ta' 80 Unità. Jekk tinhtieg doża akbar minn 80 Unità, trid tehdha f'żewġ injezzjonijiet jew aktar.

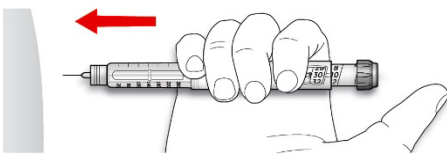
- Iċċekkja li t-tieqa tad-dożaġġ turi "0" wara li tkun għamilt it-test ta' sigurtà.
- Agħzel id-doża meħtieġa (fl-eżempju hawn taht, id-doża magħzula hija 30 Unità). Jekk tiskorri d-doża tiegħek waqt li qed iddawwar, tista' terġa tigi lura.



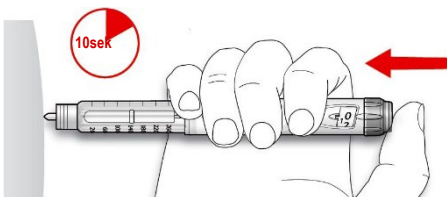
- Timbuttax il-buttun ta' l-injezzjoni waqt li qed iddawwar, għax inkella l-insulina toħroġ.
- Ma tistax iddawwar is-selettur tad-dożaġġ 'l hinn minn numru ta' unitajiet li fadal fil-pinna. Tisforzax is-selettur tad-dożaġġ billi ddawwru. F'dan il-każ, jew tista' tinjetta dak li fadal fil-pinna u tkompli bid-doża tiegħek b'pinna ġdida SoloStar, jew tuża SoloStar ġdida għad-doża shiha.

#### Pass Nru.5 Tinjetta d-doża

- Uża l-metodu ta' l-injezzjoni li urik il-professjonist tiegħek fil-qasam tas-saħħa.
- Dahhal il-labra fil-ġilda.



- Ħu d-doża billi tagħfas il-buttun ta' l-injezzjoni it-tul kollu. In-numru fit-tieqa li turi d-doża għandu jerga' lura għal "0" waqt li tinjetta.



- Żomm il-buttun ta' l-injezzjoni magħfus sa ġewwa. Għodd bil-mod sa 10 qabel ma tigbed il-labra lura u barra mill-ġilda. Dan jiżgura li tkun ħadt id-doża shiha.

Il-plaġer tal-pinna tiċċaqlaq ma' kull doża. Il-plaġer jasal sat-tarf ta' l-iskartoċ meta jintuża t-total ta' 300 unitajiet ta' insulina.

### **Pass Nru. 6 Tneħhi u tarmi l-labra**

Dejjem neħhi l-labra wara kull injezzjoni u aħżen SoloStar mingħajr labra fil-post. Dan jgħin biex telimina:

- Il-kontaminazzjoni u/jew l-infezzjoni
  - Id-dhul ta' l-arja fir-riżervwar ta' l-insulina u li l-insulina tqattar mill-pinna, li jistgħu jikkawżaw dożaġġ ineżatt.
- A.** Poġġi l-kappa ta' barra lura fuq il-labra, u użaha biex tholl il-labra mill-pinna. Biex jonqos ir-riskju li wieħed iwegġa' aċċidentalment bil-labra, qatt m'għandek tpoġġi lura l-kappa ta' gewwa tal-labra.
- Jekk l-injezzjoni tiegħek ser tingħata minn persuna oħra, għandha tittiehed attenzjoni speċjali minn din il-persuna waqt li tneħhi u tarmi l-labra. Segwi l-miżuri irrakkomandati ta' sigurtà għat-tneħhija u r-rimi tal-labar (e.ż. kellem lill-professjonist tiegħek fil-qasam tas-saħħa) biex b'hekk jonqos ir-riskju li wieħed iwegġa' aċċidentalment bil-labra u jkun trasmess xi mard infettiv.
- B.** Armi l-labra mingħajr periklu.
- Ċ.** Qiegħed il-kappa tal-pinna lura f' postha, u wara aħżen il-pinna sa l-injezzjoni li jmissek tiegħ.

### **Struzzjonijiet dwar il-ħażna**

Jekk jogħġbok ara l-faċċata ta' wara (ta' l-insulina) ta' dan il-fuljett għal struzzjonijiet dwar il-ħażna ta' SoloStar.

Jekk is-SoloStar tiegħek hija maħzuna fil-kesħa, oħroġha minn siegħa sa sagħtejn qabel tinjetta biex thalliha tishon u tilhaq it-temperatura ta' gewwa. L-insulina kiesħa twegġa' aktar biex tinjetta.

Armi s-SoloStar użata tiegħek kif jitolbu l-awtoritajiet lokali.

### **Manutenzjoni**

Żomm is-SoloStar tiegħek 'il bogħod mit-trab u l-ħmieġ.

Tista' tnaddaf is-SoloStar tiegħek minn barra billi timsaħha b' ċaruta niedja.

Ixxarrabx, taħsilx u anqas m'għandek tillubrika l-pinna għax dawn jistgħu jagħmlulha ħsara.

Is-SoloStar tiegħek hija magħmula biex taħdem bi preċiżjoni u sigurtà. Għandha tkun immaniġġata bir-reqqa. Evita sitwazzjonijiet fejn is-SoloStar jista' jigrilha l-ħsara. Jekk int qed tinkwieta li s-SoloStar tiegħek seta' ġralha xi ħsara, armiha u uża wahda ġdida.

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Insuman Basal 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett Insulina umana

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu, qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Insuman Basal u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Basal
3. Kif għandek tuża Insuman Basal
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Insuman Basal
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Basal

Insuman Basal, fiha s-sustanza attiva ta' l-insulina umana magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina tal- gisem stess.

Insuman Basal hija preparat ta' l-insulina li tibda taħdem bil-mod u ddum taħdem għal żmien twil. L-insulina tikkonsisti f'kristalli ċkejknin ta' l-insulina protamine.

Insuman Basal hija użata biex tbaxxi l-livell għoli taz-zokkor fid-demm tal-pazjenti li qed ibatu minn *diabetes mellitus*. Id-dijabete mellitus hija marda meta ġismek ma jistax jipproduċi biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

#### 2. QABEL MA TUŻA INSUMAN BASAL

##### Tużax Insuman Basal:

Jekk int allergiku/a għall-insulina jew sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insuman Basal.

Segwi sew l-istruzzjonijiet fuq id-dożaġġ, il-moniteragġ (permezz ta' analiżi tad-demm u ta' l-awrina), id-dieta, u l-eżerċizzju fiżiku (xogħol fiżiku u eżerċizzju), kif diskuss mat-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-mediċina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.

### **Gruppi speċjali ta' pazjenti**

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

#### 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 hafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara Kif għandek tuża Insuman Basal). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

### **Safar**

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi ta' l-injezzjoni eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżii li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza meta ma tħossokx tajjeb jew timrad.

### **Mard u feriti**

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' hafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflahx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' joghla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu hsiebek jew li qegħdin jikkurawk li għandek bżonn l-insulina.

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew zieda ta' malajr fil-piż jew xi nefha lokalizzata (edima).

### **Mediċini oħra u Insuman Basal**

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, zieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiegħu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tieħu, hađt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra. Qabel tieħu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demmm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

**Il-mediċini li jistgħu jibaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:**

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kondizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demmm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kondizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demmm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġħ u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

**Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (iperglicemija) jinkludu:**

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone" użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipoglicemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulozi),
- l-estroġeni u l-proġesteni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojde (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejja atipiċi kontra l-psikozi (bħal olanzapine u clozapine).

**Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' joghla jew jinżel jekk tieħu:**

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipoglicemija li kultant tkun segwita mill-iperglicemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-mediċini oħra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipoglicemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tieħu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

**Insuman Basal ma' alkoħol**

Il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek jistgħu joghlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkoħol

**Tqala u treddiġħ**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila, jew digà tqila b'tarbija. Id-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jeħtieġ li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek. M'hemmx tgharif biżżejjed dwar l-użu ta' Insuman Basal waqt it-tqala.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li teħtieġ tibdiliet fid-doži ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

L-abbiltà tiegħek biex tikkoncentra u tirreaġixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmm).
- għandek l-iperglicemija (livell għoli ta' zokkor fid-demmm).
- għandek problemi bil-vizta tiegħek.

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddieħor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karozza jew fit-thaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek grajjiet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humieħ prezenti.

### **Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insuman Basal**

Għal kull doża din il- medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , jiġifieri tista' tghid li huwa 'nieqes minn sodium'.

### **3. Kif għandek tuża Insuman Basal**

#### **Dożaġġ**

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skont l-istil ta' ħajjtek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glukożju) fid-demmm, it-tabib tiegħek sejjer

- jikkalkula kemm għandek bżonn tieħu Insuman Basal kuljum,
- jgħidlek meta teżamina l-livell taz-zokkor f'demmek, u jekk għandek bżonn tagħmel analiżi ta' l-awrina,
- jgħidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insuman Basal,

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreaġixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma thallihx jogħla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

#### **Kemm-il darba jingħata**

Insuman Basal huwa injettat taħt il-ġilda 45 sa 60 minuta qabel ikla.

#### **Mod ta' kif jingħata**

Insuman Basal huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni taħt il-ġilda.

TINJETTAX Insuman Basal fil-vina (sistema vaskulari).

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-ġilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-ġilda li qiegħed tuża.



Tużahix fil-pompi għall-insulina jew pompi oħra għal-infużjoni – hemm preparazzjonijiet apposta t'insulina disponibbli għall-użu ma' dan l-apparat.

### **Kif timmaniġġa l-kunjetti**

Insuman Basal fih 100 IU insulina kull millilitru. Għandhom jintużaw biss dawk is-siringi għall-injezzjoni li huma magħmulin għall-qawwa ta' din l-insulina (100 IU kull ml). Is-siringi ta' l-injezzjoni m'għandhomx ikollhom ebda mediċini oħrajn jew xi traċċi tagħhom (bħal traċċi ta' eparina).

Qabel ittella' l-ewwel doża ta' l-insulina għandek tneħhi l-għatu ta' sigurtà tal-kunjett billi ċcarrtu.

Ħallat l-insulina sew immedjatament qabel kull injezzjoni. Dan l-aħjar li jsir billi bil-kunjett immejjel iddawru bejn il-pali ta' l-idejn. Iċċekċikx il-kunjett bil-qawwa għax dan jista' jagħmel ħsara lill-insulina u jikkaguna r-ragħwa. Ir-ragħwa tista' tfixklek fil-miżura korretta tad-doża.

Wara r-ridistribuzzjoni tal-particelli, il-likwidu għandu jkollu dehera uniformi tixbaħ lil dik tal-ħalib. Jekk dan jibqa' ċar, jew per eżempju, jitfaċċaw xi ċapep, laqx, partikoli jew xi haġa oħra simili fil-likwidu, jew mal-ġenb jew il-qiegh tal-kunjett, l-insulina ma tistax tintuża. Imbagħad, kunjett ġdid li juri l-particelli żgħar mqassmin b'mod uniformi meta jithallat jrid jintuża.

Dejjem uża kunjett ġdid jekk tinnota li l-kontroll tal-livell taz-zokkor f'demmek qed imur għall-aġar mingħajr m'hu mistenni. Dan għaliex l-insulina tista' tkun tilfet parti mill-effikaċja tagħha. Jekk taħseb li għandek problema bl-insulina tiegħek, staqsi lit-tabib tiegħek jew l-ispizjar biex jiċċekkjahielek.

### **Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni**

Qabel l-injezzjoni, neħhi l-bzieżaq ta' l-arja li jista' jkun hemm. Aċċerta ruħek li la l-alkoħol u anqas disinfezzjanti oħra jew xi sustanzi oħra jikkontaminaw l-insulina. Thallatx l-insulina ma' kwalunkwe mediċina oħra.

Insuman Basal jista' jithallat mal-preparazzjonijiet ta' l-insulini umani kollha ta' Sanofi-Aventis, HLIEF għal dawk li huma magħmulin speċifikament għall-użu ma' pompi ta' l-insulina. Jeħtieġ ukoll li M'GHANDUX jithallat ma' insulini derivati mill-annimali jew ma' insulini analogi.

It-tabib tiegħek sejjer jgħidlek jekk għandekx bżonn thallat l-insulini umani ta' Sanofi-Aventis. Jekk għandek bżonn tinjetta taħlita, l-ewwel tella' l-insulina l-oħra fis-siringa ta' l-injezzjoni qabel Insuman Basal. Injetta hekk kif thallathom. Thallatx insulini ta' qawwa differenti (per eżempju insulina ta' 100 IU kull millilitru ma' waħda ta' 40 IU kull millilitru).

### **Jekk tuża Insuman Basal aktar milli suppost**

- Jekk **injettajt Insuman Basal aktar milli meħtieġ**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demm jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkjha spiss iz-zokkor f'demmek. Ġeneralment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

### **Jekk tinsa tuża Insuman Basal**

- Jekk **qbiżt doża ta' Insuman Basal** jew ma **injettajtix biżżejjed insulina**, il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jogħla ħafna (iperglicemija). Iċċekkjha spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tiegħu doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

## **Jekk tiegaf tuża Insuman Basal**

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli ħafna ta' zokkor fid-demmm) u ketoacidozi (jogħla l-livell ta' aċtu fid-demmm minhabba li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tiehu Insuman Basal mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **Tahlit fl-Insulini**

Biex jiġu evitati tahlit fil-medikazzjoni bejn Insuman Basal u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

Laktar effetti sekondarji serji

**Effetti sekondarji rrapportati b'mod mhux komuni** (jistgħu jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- **Reazzjoni allergika serja b'pressjoni baxxa tad-demmm (xokk)**

**Effetti sekondarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa** (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)

- L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)**. Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demmm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.
- Jistgħu jseħħu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demmm, polz mgħaġġel jew tibda tegħreq.

Effetti sekondarji oħra

**Effetti sekondarji komunement rrapportati** (jaffettwa sa 1 f'kull 10 persuna)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-ġisem b'nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekondarji rrapportati mhux komunement** (jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekondarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa**

- Iz-żamma ta' sodju
- Reazzjonijiet fl-għajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demmm tiegħek tista' tid-disturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-għajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda jista' jew jikkien (lipoatrofija) jew jihxin (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejja amilojdi (amilojdozi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb

ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bħal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, uġiġħ qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru.. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zġħar għall-insulini s-soltu jirrizolvu fi ftit jiem jew ftit ġimġħat.

- Antikorpi għall-insulina

It-trattament bl-insulina jista' jġieġħel il-ġisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari ħafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Insuman Basal**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tal-kunjett wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

### Kunjetti mhux miftuħa

Aħžen fi frigiġ (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friza. Insuman Basal m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friza jew viċin xi pakkett tal-friza.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

### Kunjetti miftuħa

Ġaladarba fl-użu,-kunjett jista jinħażen sa massimu ta' 4 ġimġħat fil-kartuna ta' barra, f' temperatura mhux 'il fuq minn 25°C, 'il bogħod mis-šhana diretta (eż. viċin heater) jew id-dawl dirett (ix-xemx diretta jew viċin lampa). Tużax il-kunjett wara dan il-perijodu ta' żmien. Huwa rakkomandat li d-data ta' l-ewwel użu titnizżel fuq it-tikketta.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għal protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra X'fih Insuman Basal**

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wieħed ta' Insuman Basal fih 100 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana.
- Is-sustanzi l-oħra huma: protamine sulphate, meta-cresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide (ara sezzjoni 2 taħt "Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insuman Basal"), hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

### **Kif jidher Insuman Basal u l-kontenut tal-pakkett**

Wara li jithallat, Insuman Basal huwa likwidu uniformi qisu ħalib (suspensjoni għall-injezzjoni) mingħajr ċapep, bla ebda partikuli jew trofof viżibbli.

Insuman Basal huwa fornut f'kunjetti ta' 5 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni (ekwivalenti għal 500 IU) jew ta' 10 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni (ekwivalenti għal 1000 IU). Huwa disponibbli

f'pakketti ta' kunjett wiehed u ta' 5 kunjetti ta' 5 ml u 10 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur:**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Il-Ġermanja.

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok, ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

**Danmark**

sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**España**

sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

---

**IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA**

**Dejjem ġorr miegħek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)  
Ġorr miegħek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

**IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demmi)**

**Jekk iz-zokkor f' demmek huwa għoli wisq (iperqliċemija), għandu mnejn ma injettajt bizżejjed insulina**

**Għaliex issehħ l-iperqliċemija?**

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajt l-insulina tiegħek jew ma injettajt bizżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżercizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tieħu jew ħadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini oħra u Insuman Basal").

## Sintomi ta' twissija ta' iperglicemija

Għatx, il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, hmura tal-wiċċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-dem, il-qalb thabbat mgħaġġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiġh fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, ngħas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

## X'għandek tagħmel f'każ ta' iperglicemija

**Ittestja l-livell taz-zokkor fid-dem tiegħek u fl-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif isehh xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq.** L-iperglicemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

### IPOGLICEMIA (livell baxx ta' zokkor fid-dem)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-dem tiegħek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-dem tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tieħu daww ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

## Għaliex issehħ l-ipoglicemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbez l-ikliet jew teħodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fih anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejju karboidrati; madankollu, l-ħlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed ttlef il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkoħol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tieħu jew waqaft tieħu ċerti medicini oħra (ara sezzjoni 2, "Medicini oħra u Insuman Basal").

## L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li ssehħ jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-dem tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliewi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

## Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-dem tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb thabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-dem, palpatazzjonijiet u l-qalb thabbat b'mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-moħħ.

- F'moħħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-moħħ:: uġiġh ta' ras, guħ kbir, dardir, remettar, għeja, ngħas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta'

attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roghda, paralisi, tnefnim (parasteżija), sensazzjoni mtarrxa u tnefnim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija (“sintomi ta’ twissija”) jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anzjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat i minn ċertu tip ta’ mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta’ qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta’ zokkor fid-demm li huma kważi normali jew, ta’ l-inqas, marru għall-aħjar hafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta’ insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insuman,
- int qed tieħu jew ħadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, “Medicini oħra u Insuman Basal”).

F’dan il-kaz, tista’ tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok ħażin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta’ twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demm jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi għajriet ta’ l-ipoglicemija hafifa li altrimenti jista’ jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m’intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta’ twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f’riskju lilek jew lill-oħrajn.

### **X’għandek tagħmel f’kaz ta’ ipoglicemija?**

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba ħelwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m’għandhom ebda valur fil-kura ta’ l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demm (bħall-hobż jew l-għagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-haġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga’ tfeġġ erga’ hu minn 10 sa 20 g ta’ zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m’intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga’ titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b’dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra’ jew jekk int mitluf minn sensik, int teħtieġ injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, immedjatament wara li tieħu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

---

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Insuman Basal 40 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett Insulina umana

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Insuman Basal u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Basal
3. Kif għandek tuża Insuman Basal
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Insuman Basal
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Insuman Basal u għalxiex jintuża

Insuman Basal, fiha s-sustanza attiva ta' l-insulina umana magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina tal- ġisem stess.

Insuman Basal hija preparat ta' l-insulina li tibda taħdem bil-mod u ddum taħdem għal żmien twil. L-insulina tikkonsisti f'kristalli ċkejknin ta' l-insulina protamine.

Insuman Basal hija użata biex tbaxxi l-livell għoli taz-zokkor fid-demm tal-pazjenti li qed ibatu minn *diabetes mellitus*. Id-dijabete mellitus hija marda meta ġismek ma jistax jipproduċi biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Basal

##### Tużax Insuman Basal:

Jekk int allergiku/a għall-insulina jew sustanzi oħra ta' Insuman Basal.

.

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insuman Basal.

Segwi sew l-istruzzjonijiet fuq id-dożaġġ, il-moniteragġ (permezz ta' analiżi tad-demm u ta' l-awrina), id-dieta, u l-eżerċizju fiżiku (xogħol fiżiku u eżerċizju), kif diskuss mat-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.



## Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

### 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 Insuman Basal). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

### Safar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi ta' l-injezzjoni eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza meta ma thossokx tajjeb jew timrad.

### Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' ħafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflaħx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu ħsiebek jew li qegħdin jikkurawk li għandek bżonn l-insulina.

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda ta' malajr fil-piż jew xi nefha lokalizzata (edima).

### **Mediċini oħra u Insuman Basal**

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, żieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tieħu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra. Qabel tieħu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

### **Il-mediċini li jistgħu jbaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:**

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kondizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kondizzjonijiet tal-qalb)

- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demmm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġh u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

**Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (iperglicemija) jinkludu:**

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone" użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (medicina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm),
- id-dijuretici (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipoglicemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulozi),
- l-estrogeni u l-proġesteni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojde (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejja atipiċi kontra l-psikozi (bħal olanzapine u clozapine).

**Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' joghla jew jinżel jekk tiehu:**

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipoglicemija li kultant tkun segwita mill-iperglicemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-mediċini oħra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipoglicemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tiehu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

**Insuman Basal ma' alkohol**

Il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek jistgħu joghlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkohol

**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 jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila, jew digà tqila b'tarbija. Id-dożagġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jehtieg li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek. M'hemmx tgħarif biżżejjed dwar l-użu ta' Insuman Basal waqt it-tqala.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li teħtieġ tibdiliet fid-dozi ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

**Sewqan u thaddim ta' magni**

L-abbiltà tiegħek biex tikkoncentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm).
- għandek l-iperglicemija (livell għoli ta' zokkor fid-demm).
- għandek problemi bil-vizta tiegħek.

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil ħaddiehor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karozza jew fl-użu ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek grajjiet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

### **Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insuman Basal**

Għal kull doża din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , jiġifieri tista' tgħid li huwa 'nieqes minn sodium'.

## **3. Kif għandek tuża Insuman Basal**

### **Dożagġ**

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skont l-istil ta' ħajjtek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glukożju) fid-demm, it-tabib tiegħek sejjer

- jikkalkula kemm għandek bżonn tiegħu Insuman Basal kuljum,
- jgħidlek meta teżamina l-livell taz-zokkor f'demmek, u jekk għandekx tagħmel it-testijiet fuq l-awrina,
- jgħidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insuman Basal,

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreaġixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma tħallihx jogħla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

### **Kemm-il darba jinghata**

Insuman Basal huwa injettat taħt il-ġilda 45 sa 60 minuta qabel ikla.

### **Mod ta' kif jinghata**

Insuman Basal huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni taħt il-ġilda.

TINJETTAX Insuman Basal fil-vina (sistema vaskulari).

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-ġilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-ġilda li qiegħed tuża.

Tużahix fil-pompi għall-insulina jew pompi oħra għal-infużjoni – hemm preparazzjonijiet apposta t'insulina disponibbli għall-użu ma' dan l-apparat.

### **Kif timmaniġġa l-kunjetti**

Insuman Basal fih 40 IU insulina kull millilitru. Għandhom jintużaw biss dawk is-siringi għall-injezzjoni li huma magħmulin għall-qawwa ta' din l-insulina (40 IU kull ml). Is-siringi ta' l-injezzjoni m'għandhomx ikollhom ebda medicini oħrajn jew xi traċċi tagħhom (bħal traċċi ta' eparina).

Qabel ittella' l-ewwel doża ta' l-insulina għandek tneħhi l-għatu ta' sigurtà tal-kunjett billi ċċarrtu.

Hallat l-insulina sew immedjatament qabel kull injezzjoni. Dan l-aħjar li jsir billi bil-kunjett immejjel iddawru bejn il-pali ta' l-idejn. Iċċekkikx il-kunjett bil-qawwa għax dan jista' jagħmel ħsara lill-insulina u jikkaguna r-ragħwa. Ir-ragħwa tista' tfixxlekk fil-miżura korretta tad-doża.

Wara r-ridistribuzzjoni tal-partiċelli, il-likwidu għandu jkollu dehera uniformi tixbaħ lil dik tal-ħalib. Jekk dan jibqa' ċar, jew per eżempju, jitfaċċaw xi ċapep, laqx, partikoli jew xi haġa oħra simili fil-likwidu, jew mal-ġenb jew il-qiegħ tal-kunjett, l-insulina ma tistax tintuża. Imbagħad, kunjett ġdid li juri l-partiċelli żgħar mqassmin b'mod uniformi meta jithallat jrid jintuża.

Dejjem uża kunjett ġdid jekk tinnotta li l-kontroll tal-livell taz-zokkor f'demmek qed imur għall-aġar mingħajr m'hu mistenni. Dan għaliex l-insulina tista' tkun tilfet parti mill-effikaċja tagħha. Jekk taħseb li għandek problema bl-insulina tiegħek, staqsi lit-tabib tiegħek jew l-ispizjar biex jiċċekkjahielek.

### **Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni**

Qabel l-injezzjoni, neħhi l-bzieżaq ta' l-arja li jista' jkun hemm. Aċċerta ruħek li la l-alkoħol u anqas disinfectanti oħra jew xi sustanzi oħra jikkontaminaw l-insulina. Thallatx l-insulina ma' kwalunkwe medicina oħra.

Insuman Basal jista' jithallat mal-preparazzjonijiet ta' l-insulini umani kollha ta' Sanofi-Aventis, HLIEF għal dawk li huma magħmulin speċifikament għall-użu ma' pompi ta' l-insulina. Jeħtieġ ukoll li M'GHANDUX jithallat ma' insulini derivati mill-annimali jew ma' insulini analogi.

It-tabib tiegħek sejjer jgħidlek jekk għandekx bżonn thallat l-insulini umani ta' Sanofi-Aventis. Jekk għandek bżonn tinjetta taħlita, l-ewwel tella' l-insulina l-oħra fis-siringa ta' l-injezzjoni qabel Insuman Basal. Injetta hekk kif thallathom. Thallatx insulini ta' qawwa differenti (per eżempju insulina ta' 100 IU kull millilitru ma' waħda ta' 40 IU kull millilitru).

### **Jekk tuża Insuman Basal aktar milli suppost**

- Jekk **injettajt aktar Insuman Basal**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demm jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Generalment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

### **Jekk tinsa tuża Insuman Basal**

- Jekk **qbiżt doża ta' Insuman Basal** jew ma **injettajt x biżżejjed insulina**, il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jogħla ħafna (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tieħux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt..

### **Jekk tieqaf tuża Insuman Basal**

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli ħafna ta' zokkor fid-demm) u ketoacidożi (jogħla l-livell ta' aċtu fid-demm minħabba li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tieħu Insuman Basal mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### **Tahlit fl-Insulini**

Biex jiġu evitati tahlit fil-medikazzjoni bejn Insuman Basal u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

#### 4. Effetti sekundarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

Laktar effetti sekundarji serji

**Effetti sekundarji rrapportati b'mod mhux komuni** (jistgħu jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- **Reazzjoni allergika serja b'pressjoni baxxa tad-demm (xokk)**

**Effetti sekundarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa** (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)

- L-aktar effett sekundarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)**. Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekundarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.
- Jistgħu jseħhu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (anġioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demm, polz mgħaġġel jew tibda tegħreq.

Effetti sekundarji oħra

**Effetti sekundarji komunement rrapportati** (jaffettwa sa 1 f'kull 10 persuna)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-ġisem b'nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekundarji rrapportati mhux komunement** (jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekundarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa**

- Iż-żamma ta' sodju
- Reazzjonijiet fl-għajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demm tiegħek tista' tiddisturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-għajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxin (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdozi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bħal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, uġiġ qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru.. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zghar għall-insulini s-soltu jirriżolvu fi ftit jiem jew ftit ġimgħat.

- Antikorpi għall-insulina

It-trattament bl-insulina jista' jġieġhel il-ġisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari ħafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

**Rappurtar tal-effetti sekundarji**

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellem lit-tabib lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekundarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-

effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## 5. Kif taħzen Insuman Basal

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tal-kunjett wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

### Kunjetti mhux miftuħa

Aħžen fi friġġ ( $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ ). Tagħmlux fil-friża. Insuman Basal m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

### Kunjetti miftuħa

Ġaladarba fl-użu, tista' żżomm il-kunjett għal mhux aktar minn 4 ġimgħat fil-kartuna ta' barra, f'temperatura mhux 'il fuq minn  $25^{\circ}\text{C}$ , 'il bogħod mis-sħana diretta (eż. viċin heater) jew id-dawl dirett (ix-xemx diretta jew viċin lampa). Tużax il-kunjett wara dan il-perijodu ta' żmien. Huwa rakkomandat li tnizzel fuq it-tikketta d-data ta' meta hadt l-ewwel doża mill-kunjett.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għal protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### **X'fih Insuman Basal**

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wiehed ta' Insuman Basal fih 40 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana.
- Is-sustanzi l-oħra huma: protamine sulphate, meta-cresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

### **Kif jidher Insuman Basal u l-kontenut tal-pakkett**

Wara li jithallat, Insuman Basal huwa likwidu uniformi qisu ħalib (suspensjoni għall-injezzjoni) mingħajr ċapep, bla ebda partikuli jew trofof viżibbli.

Insuman Basal huwa fornut f'kunjetti ta' 10 ml ta' suspensjoni (400 IU). Huwa disponibbli f'pakketti ta' kunjett wiehed u ta' 5 kunjetti ta' 10 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Il-Ġermanja.

Għal kull taġġir 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

**Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

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

**Latvija**  
Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

---

**IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA**

**Dejjem gorr miegħek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)  
Gorr miegħek xi informazzjoni biex turi li inti diabetiku/a.**

**IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demmm)**

**Jekk iz-zokkor f'demmek huwa għoli wisq (ipergliċemija), għandu mnejn ma injettajtix biżżejjed insulina**

**Għaliex isseħħ l-ipergliċemija?**

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajtix l-insulina tiegħek jew ma injettajtix biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minħabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tieħu jew hadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini oħra u Insuman Basal").

**Sintomi ta' twissija ta' ipergliċemija**

Għatx, il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, ħmura tal-wieċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demmm, il-qalb tħabbat mgħaġġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiġh fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, nġhas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidozi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

**X'għandek tagħmel f'każ ta' ipergliċemija**

**Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek u fl-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif iseħħ xi wieħed mis-sintomi t'hawn fuq.** L-ipergliċemija severa jew il-kitoaċidozi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

**IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)**

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tieħu daww ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

**Għaliex isseħħ l-ipogliċemija?**

Eżempji jinkludu:



- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbeż l-ikliet jew tehodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fiha anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejju karboidrati; madankollu, l-hlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed tiflew il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkoħol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tiegħu jew waqft tiegħu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insuman Basal").

### **L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li ssehh jekk:**

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliwi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

### **Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija**

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinzel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb tħabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demm, palpatazzjonijiet u l-qalb tħabbat b' mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-moħħ.

- F'moħħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-moħħ:: uġiġ ta' ras, gūh kbir, dardir, remettar, għeja, nghan, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tnefnim (parasteżija), sensazzjoni mtarrxa u tnefnim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tiegħu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqs inqas għal kollox, jekk:

- int anzjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demm li huma kważi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar hafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insuman,
- int qed tiegħu jew hadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insuman Basal").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok ħażin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demm jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi grajjiet ta' l-ipoglicemija hafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

### **X'għandek tagħmel f'kaz ta' ipoglicemija**

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bhal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba helwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bhal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demm (bhall-hobz jew l-ghagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-haġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erga' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int tehtieg injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, immedjatament wara li tiehu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

---

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Insuman Basal 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ Insulina umana

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik. L-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna ta' l-insulina huma pprovduti mal-pinna ta' l-insulina tiegħek. Irreferi għalihom qabel ma tuża l-medicina tiegħek.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Insuman Basal u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Basal
3. Kif għandek tuża Insuman Basal
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Insuman Basal
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Insuman Basal u għalxiex jintuża

Insuman Basal fiha s-sustanza attiva ta' l-insulina umana magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-gisem innifsu.

Insuman Basal huwa preparat ta' l-insulina li jibda jaħdem bilmod u jdum jaħdem għal żmien twil. L-insulina hija taħt għamla ta' kristalli ċkejknin ta' insulina protamine.

Insuman Basal huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demmm fil-pazjenti bid-dijabete mellitus. Id-dijabete mellitus hija marda fejn għisemk ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demmm.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Basal

##### Tużax Insuman Basal

Jekk int allergiku/a għall-insulina jew sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Insuman Basal fl-iskrataċ huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-gilda 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.

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel ma tuża Insuman Basal.

Segwi sew l-istruzzjonijiet fuq id-dożaġġ, il-monitaraġġ (permezz ta' analiżi tad-demmm u ta' l-awrina), id-dieta, u l-eżerċizju fiżiku (xogħol fiżiku u eżerċizju), kif diskuss mat-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.

## Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

### 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 Insuman Basal). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

### Safar

Qabel tivvjagġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, labar eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjagġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjagġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma tħossokx tajjeb jew timrad.

### Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' ħafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflaħx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinzel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu ħsiebek jew li qegħdin jikkurawk li għandek bżonn l-insulina.

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugh ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda ta' malajr fil-piż jew xi nefha lokalizzata (edima).

### **Mediċini oħra u Insuman Basal**

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, żieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiegħu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċina oħra. Qabel tiegħu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

### **Il-mediċini li jistgħu jbaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:**

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti -kondizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)

- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kondizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġh u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

### **Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (iperglicemija) jinkludu:**

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone" użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- id-dijuretici (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipoglicemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulożi),
- l-estrogeni u l-progesteni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojde (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejja atipici kontra l-psikożi (bħal olanzapine u clozapine).

### **Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' joghla jew jinżel jekk tiehu:**

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipoglicemija li kultant tkun segwita mill-iperglicemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-mediċini oħra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipoglicemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tiehu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### **Insuman Basal ma' alkohol**

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu joghlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkohol

### **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 jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila, jew diġà tqila b'tarbija. Id-dożagġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jehtieg li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek. M'hemmx tgħarif biżżejjed dwar l-użu ta' Insuman Basal waqt it-tqala.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li tehtieg tibdiliet fid-doži ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

L-abbiltà tiegħek biex tikkoncentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmm).
- għandek l-iperghlicemija (livell għoli ta' zokkor fid-demmm).
- għandek problemi bil-vizta tiegħek.

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil ħaddieħor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karozza jew fit-tħaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek grajjiet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humieħ prezenti.

### **Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insuman Basal**

Għal kull doża din il- medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , jiġifieri tista' tghid li huwa 'nieqes minn sodium'.

### **3. Kif għandek tuża Insuman Basal**

#### **Dożagġ**

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skont l-istil ta' ħajjtek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glukożju) fid-demmm, it-tabib tiegħek sejjer

- jikkalkula kemm għandek bżonn Insuman Basal kuljum,
- jgħidlek meta teżamina l-livell taz-zokkor f'demmek, u jekk għandekx tagħmel it-testijiet fuq l-awrina,
- jgħidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insuman Basal,

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreaġixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma tħallihx jogħla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

#### **Kemm-il darba jingħata**

Insuman Basal huwa injettat taħt il-ġilda 45 sa 60 minuta qabel ikla.

#### **Mod ta' kif jingħata**

Insuman Basal huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni taħt il-ġilda.

TINJETTAX Insuman Basal fil-vina (sistema vaskulari).

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-ġilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-ġilda li qiegħed tuża.

Tużahieħ fil-pompi għall-insulina jew pompi oħra għal-infużjoni – hemm preparazzjonijiet apposta t'insulina disponibbli għall-użu ma' dan l-apparat.

#### **Kif timmaniġġa l-skartoċċi**

Insuman Basal fl-iskrataċ huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet 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 qed tieġu d-doża t-tajba, l-skartoċċi ta' Insuman Basal għandhom jintużaw biss ma' dawn il -pinen li ġejjin:

- JuniorSTAR li tagħti doži f'żidiet ta' 0.5 unitajiet
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar jew AllStar PRO li kollha jagħtu doži f'żidiet ta' unità 1. Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek

Il-pinna għandha tintuża skond kif irrakkomandat fil-fuljett ta' tagħrif ipprovdut mill-manifattur tal-pinna. L-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu tal-pinna għandhom ikunu segwiti bir-reqqa biex jitgħabba l-iskartoċċ, titwahhal il-labra, u tingħata l-injezzjoni ta' l-insulina.

Żomm l-iskartoċċ fit-temperatura ambjentali ta' ġewwa minn siegħa sa saġhtejn qabel iddaħħlu fil-pinna. Hallat l-insulina sew u iċċekkja qabel ma ddaħħalha fil-pinna. Aktar tard, għandek terġa' thallat l-insulina sew immedjament qabel kull injezzjoni.

Dan l-aħjar li jsir billi tmil bilmod l-iskartoċċ jew il-pinna (bl-iskartoċċ ġewwa fiha) 'l hinn u 'l hawn għal mhux anqas minn 10 darbiet. Biex jiffaċilitaw it-taħlit, hemm tliet boċċi ċkejknin tal-metall fl-iskartoċċ.

Wara li tithallat, is-suspensjoni għandu jkollha dehra uniformi qisha ħalib. M'għandhiex tintuża jekk is-suspensjoni tibqa' ċara jew, per eżempju, jitfaċċaw ċapep, biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf, partikuli jew kwalunkwe haġa simili fis-suspensjoni jew mal-ġnub jew il-qiegħ ta' l-iskartoċċ. F'kazijiet bħal dawn, skartoċċ ġdid li jagħti suspensjoni uniformi meta tithallat għandu jintuża.

Dejjem uża skartoċċ ġdid jekk tinnota li l-kontroll taz-zokkor fid-demmm qiegħed, mingħajr mistenni, jmur għall-agħar. Dan jista' jkun minħabba l-insulina tkun tilfet parti mill-qawwa tagħha. Jekk taħseb li għandek problema bl-insulina tiegħek, ħudu għand it-tabib jew l-ispizjar tiegħek biex jeżaminah.

### Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni

Qabel l-injezzjoni neħhi l-bżieža q ta' l-arja li jista' jkun hemm (ara l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna). Kun żgur li la alkoħol u anqas disinfezzjanti jew xi sustanzi oħra ma' jikkontaminaw l-insulina.

- Terġax timla u terġa' tuża l-skartoċċi vojta.
- Iżżidx xi insulina oħra fl-iskartoċċ.
- Thallatx l-insulina ma' ebda mediċini oħra.skartoċċi

### Diffikultajiet bil-pinna?

**Irreferi għall-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu tal-pinna.**

**Jekk il-pinna ta' l-insulina hija bil-ħsara jew mhix qed taħdem sew (dovut għal difetti mekkaniċi) għandha tintrema, u pinna ġdida ta' l-insulina tintuża minflok.**

### Jekk tuża Insuman Basal aktar milli support

- Jekk **injettajt aktar Insuman Basal milli meħtieġ**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demmm jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f' demmek. Ġeneralment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f' demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

### Jekk tinsa tuża Insuman Basal

- Jekk **qbiżt doża ta' Insuman Basal** jew ma **injettajtix biżżejjed insulina**, il-livell taz-zokkor f' demmek jista' jogħla ħafna (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f' demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tieħux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

### Jekk tieqaf tuża Insuman Basal

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli ħafna ta' zokkor fid-demmm) u ketoacidoži (jogħla l-livell ta' aċtu fid-demmm minħabba li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-

zokkor). Tieqafx tiehu Insuman Basal mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott mediċinali, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

### **Taħlit fl-Insulini**

Biex jiġu evitati taħlit bejn Insuman Basal u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Laktar effetti sekondarji serji

**Effetti sekondarji rrapportati b'mod mhux komuni** (jistgħu jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- **Reazzjoni allergika serja b'pressjoni baxxa tad-demem (xokk)**

**Effetti sekondarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa** (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)

- L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demem)**. Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demem u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demem, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.
- Jistgħu jseħħu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demem, polz mgħaġġel jew tibda tegħreq.

Effetti sekondarji oħra

**Effetti sekondarji komunement rrapportati** (jaffettwa sa 1 f'kull 10 persuna)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-ġisem b'nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekondarji rrapportati mhux komunement** (jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekondarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa**

- Iż-żamma ta' sodju
- Reazzjonijiet fl-għajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demem tiegħek tista' tiddisturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-għajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxin (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdozi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi.



Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bħal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, uġiġh qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru.. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet żgħar għall-insulini s-soltu jirriżolvu fi ftit jiem jew ftit ġimgħat.

- Antikorpi għall-insulina

It-trattament bl-insulina jista' jġiegħel il-ġisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari ħafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Insuman Basal**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tal-iskartoċċ wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

### Skartoċċi mhux miftuħa

Aħżen fi frigiġ bejn (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friza. Insuman Basal m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friza jew viċin xi pakkett tal-friza. Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

### Skartoċċi fl-użu

Skartoċċi fl-użu (go pinna ta' l-insulina) jew li qegħdin jingarru bħala sper, għandhom jinżammu għal mhux aktar minn 4 ġimgħat, f'temperatura mhux iżjed minn 25°C u 'il bogħod mis-sħana diretta (eż. viċin heater) jew id-dawl dirett (ix-xemx diretta jew viċin lampa). L-iskartoċċ fl-użu m'għandux jinżamm fi frigiġ. Tużax l-iskartoċċ wara dan il-perijodu ta' żmien

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għal protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Insuman Basal**

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wieħed ta' Insuman Basal fih 100 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana.
- Is-sustanzi l-oħra huma: protamine sulphate, meta-cresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

### **Kif jidher Insuman Basal u l-kontenut tal-pakkett**

Wara li jithallat, Insuman Basal huwa likwidu uniformi jixbaħ il-ħalib (suspensjoni għall-injezzjoni) mingħajr ċapep, partikuli jew trofof viżibbli.

Insuman Basal huwa fornut f'skartoċċi li fihom 3 ml ta' soluzzjoni (300 IU). Huwa disponibbli f'pakketti ta' 3,4,5,6,9 u 10 skartoċċi ta' 3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur:**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,

D-65926 Frankfurt am Main,  
Il-Ġermanja.

Għal kull tagħrif dwar din il mediċina, jekk jogħġbok, ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt., Magyarország  
Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Dan il-fuljett kien rivedut l--ahhar f' {xahar SSSS}**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

---

**IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA**

**Dejjem ġorr miegħek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)  
Ġorr miegħek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

**IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demmm)**

**Jekk iz-zokkor f'demmmek huwa għoli wisq (iperqliċemija), għandu mnejn ma injettajtix biżżejjed insulina**

**Għaliex issehħ l-iperqliċemija?**

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajtix l-insulina tiegħek jew ma injettajtix biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżercizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċcitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tieħu jew hadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini oħra u Insuman Basal").

**Sintomi ta' twissija ta' iperqliċemija**

Għatx, il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, ħmura tal-wiċċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demmm, il-qalb tħabbat mgħaġġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiġh fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, ngħas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoacidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

**X'għandek tagħmel f'każ ta' iperqliċemija**

**Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek u fl-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif isehħ xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq.** L-iperqliċemija severa jew il-kitoacidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

**IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)**

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tieħu dawk ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

### **Għaliex isseħħ l-ipoglicemija?**

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbeż l-ikliet jew teħodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fiħ anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejju karboidrati; madankollu, l-ħlew-wiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed tiflel il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkoħol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed taġħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tieħu jew waqaft tieħu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insuman Basal").

### **L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li sseħħ jekk:**

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliwi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

### **Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija**

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb tħabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demmm, palpatazzjonijiet u l-qalb tħabbat b'mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-moħħ.

- F'moħħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-moħħ:: uġiħ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, għeja, ngħas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfikklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tneħnim (parasteżija), sensazzjoni mtarrxa u tneħnim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anżjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbatu minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabatika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demmm li huma kważi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar ħafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insuman,
- int qed tieħu jew ħadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insuman Basal").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok hażin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demmm jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi għajjiet ta' l-ipoglicemija hafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karożza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

### **X'għandek tagħmel f'każ ta' ipoglicemija**

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba ħelwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demmm (bħall-ħobż jew l-għagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-haġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erga' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, ħbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int teħtieġ injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demmm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demmm, immedjatament wara li tieħu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

---

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Insuman Basal SoloStar 100 Unità/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest Insulina umana

**Aqra sew dan il-fuljett kollu, inkluż l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu ta' Insuman Basal SoloStar , u pinna mimlija għal-lest, qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett:**

1. X'inhum Insuman Basal u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Basal
3. Kif għandek tuża Insuman Basal
4. Effetti sekondarji possibbli5. Kif taħżen Insuman Basal
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhum Insuman Basal u għalxiex jintuża**

Insuman Basal fiha s-sustanza attiva ta' l-insulina umana magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-ġisem innifsu

Insuman Basal huwa preparat ta' l-insulina li jibda jaħdem b'mod gradwali u jidm jaħdem għal żmien twil. L-insulina hija taħt għamla ta' kristalli ċkejknin ta' insulina protamine. Dan jiġi fornut f' skartoċċi issiġillat, li hija l-parti li tintrema, ta' SoloStar, pinna ta' l-insulina.

Insuman Basal huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demm fil-pazjenti bid-dijabete mellitus. Id-dijabete mellitus hija marda fejn għisem ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Basal**

##### **Tużax Insuman Basal**

Jekk int allergiku għall-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

##### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Insuman Basal f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda (ara wkoll sezzjoni 3). Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insuman Basal.

Segwi sew l-istruzzjonijiet fuq id-dożaġġ, il-monitaraġġ (permezz ta' analiżi tad-demm u ta' l-awrina), id-dieta, u l-eżerċizju fiżiku (xogħol fiżiku u eżerċizju), kif diskuss mat-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.

## Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

### 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 Insuman Basal). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

### Safar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, labar eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma tħossokx tajjeb jew timrad.

### Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' ħafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflaħx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qeġhdin jieħdu ħsiebek jew li qeġhdin jikkurawk li għandek bżonn l-insulina.

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugh ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda ta' malajr fil-piż jew xi nefha lokalizzata (edima).

### **Mediċini oħra u Insuman Basal**

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, żieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tieħu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra. Qabel tieħu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

### **Il-mediċini li jistgħu jbaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:**

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kondizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)

- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kondizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demmm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġh u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

### **Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipergliċemija) jinkludu:**

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone" użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipogliċemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulożi),
- l-estrogeni u l-progesteroni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat- tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojde (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejja atipiċi kontra l-psikozi (bħal olanzapine u clozapine).

### **Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' joghla jew jinżel jekk tiehu:**

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipogliċemija li kultant tkun segwita mill-ipergliċemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-mediċini oħra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipogliċemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tiehu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### **Insuman Basal ma' alkohol**

Il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek jistgħu joghlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkohol

### **Tqala u treddiġh**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana tohrog tqila, jew digà tqila b'tarbija. Id-dożagġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jehtieg li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipogliċemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek. M'hemmx tgħarif biżżejjed dwar l-użu ta' Insuman Basal waqt it-tqala.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li tehtieg tibdiliet fid-doži ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**



L-abbiltà tiegħek biex tikkoncentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm).
- għandek l-iperglicemija (livell għoli ta' zokkor fid-demm).
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil ħaddieħor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karozza jew fit-tħaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek grajjiet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

### **Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insuman Basal**

Għal kull doża din il- medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , jiġifieri tista' tghid li huwa 'nieqes minn sodium'.

### **3. Kif għandek tuża Insuman Basal**

#### **Dożagġ**

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skont l-istil ta' ħajjtek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glukożju) fid-demm, it-tabib tiegħek se jjer

- jikkalkula kemm għandek bżonn tiegħu Insuman Basal kuljum,
- jgħidlek meta teżamina l-livell taz-zokkor f'demmek, u jekk għandekx tagħmel it-testijiet fuq l-awrina,
- jgħidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insuman Basal,

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma tħallihx jogħla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem dan il-fuljett għal aktar dettalji.

#### **Kemm-il darba jingħata**

Insuman Basal huwa injettat taht il-ġilda 45 sa 60 minuta qabel ikla.

#### **Mod ta' kif jingħata**

Insuman Basal huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni taht il-ġilda.

TINJETTAX l-Insulina Basal fil-vina.

SoloStar tagħti insulina f'ammonti minn 1 sa 80 unitajiet f'qabziet ta' Unita' wahda (1). Kull pinna fiha diversi doži

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-ġilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-ġilda li qiegħed tuża.

#### **Kif timmaniġġa s-SoloStar**

SoloStar hija pinna mimlija għal-lest, li tintrema wara li tinhela, u fiha l-insulina umana. Insuman Basal f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taht il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

**Aqra bir-reqqa “L-Istruzzjonijiet Dwar l-Użu ta' SoloStar” li jinsabu f'dan il-fuljett ta' tagħrif. Għandek tuża l-pinna kif deskritt fl-Istruzzjonijiet Dwar l-Użu.**

Labra ġdida għandha titwaħħal qabel kull darba li tużha. Uża biss labar li huma kompatibbli għall-użu ma' SoloStar).

Test ta' sigurtà għandu jsir qabel kull injezzjoni.

Ħallat sew l-insulina u ċċekkja qabel l-ewwel użu. Aktar tard, għandek terġa' thallat l-insulina sew immedjatament qabel kull injezzjoni.

Dan l-aħjar li jsir billi tmil bilmod l-pinna 'l hinn u 'l hawn għal mhux anqas minn 10 darbiet. Biex jiffacilitaw it-taħlit, hemm tliet boċċi ċkejknin tal-metall fl-iskartoċċ.

Wara li thallat, is-suspensjoni għandu jkollha dehra uniformi qisha halib. M'għandhiex tintuża jekk tibqa' ċara jew, per eżempju, jitfaċċaw ċapep, biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf, partikuli jew kwalunkwe haġa simili fis-suspensjoni jew mal-ġnub jew il-qieġh ta' l-iskartoċċ fil-pinna. Pinna ġdida b'suspensjoni uniformi meta tithallat għanda mbagħhad tintuża.

Dejjem uża pinna ġdida jekk tinnota li l-kontroll taz-zokkor tiegħek fid-demem qieġhed imur għal aġħar, bla mistenni. Jekk taħseb li għandek xi problema b'SoloStar, kellem lill Professjonist fil-Qasam tas-Saħħa.

Biex tilqa' kontra l-possibbiltà tat-tixrid tal-mard, kull pinna għandha tintuża minn pazjent wiehed biss.

### **Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni**

Kun żgur li la alkoħol u anqas disinfezzjanti oħra, jew xi sustanzi oħra, ma jikkontaminaw l-insulina.

Thallatx l-insulina ma' kwalunkwe medicina oħra. Insuman Basal SoloStar, pinna mimlija għal-lest, mhix magħmula biex tippermetti li żżid insulina oħra biex tithallat fl-iskartoċċ.

Pinen vojta m'għandhomx jerġgħu jimtlew u għandhom jintremew kif jixraq.

Tużax s-SoloStar jekk hi bil-ħsara jew mhix qed taħdem sew, din għandha tintrema u SoloStar ġdida tintuża minflok.

### **Jekk tuża Insuman Basal aktar milli suppost**

- Jekk **injettajt aktar Insuman Basal milli meħtieġ**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demem jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Ġeneralment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

### **Jekk tinsa tuża Insuman Basal**

- Jekk **qbiżt doża ta' Insuman Basal** jew ma **injettajtix biżżejjed insulina**, il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jogħla hafna (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tiehux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

### **Jekk tieqaf tuża Insuman Basal**

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli hafna ta' zokkor fid-demem) u ketoacidożi (jogħla l-livell ta' aċtu fid-demem minhabba li l-ġisem qieġhed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tiehu Insuman Basal mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

## Tahlit fl-Insulini

Biex jiġu evitati tahlit bejn Insuman Basal u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

### 4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

Laktar effetti sekondarji serji

**Effetti sekondarji rrapportati b'mod mhux komuni** (jistgħu jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- **Reazzjoni allergika serja b'pressjoni baxxa tad-demmm (xokk)**

**Effetti sekondarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa** (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)

- L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)**. Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attack ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demmm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.
- Jistgħu jseħħu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirrizultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demmm, polz mgħaġġel jew tibda tegħreq.

Effetti sekondarji oħra

**Effetti sekondarji komunement rrapportati** (jaffettwa sa 1 f'kull 10 persuna)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-ġisem b'nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekondarji rrapportati mhux komunement** (jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekondarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa**

- Iż-żamma ta' sodju
- Reazzjonijiet fl-għajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demmm tiegħek tista' tiddisturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-għajnejn relatata mad-dijabete) attackki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirrizultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxin (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdozi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'zona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bħal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, ugiġħ qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru.. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zġhar għall-insulini s-soltu jirrizolvu fi ftit jiem jew ftit ġimghat.

- Antikorpi għall-insulina

It-trattament bl-insulina jista' jgħieghel il-ġisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari hafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali immiżzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Insuman Basal**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tal-pinna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

### Pinen mhux fl-użu

Aħžen fi frigg (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friza. Tagħmilx il-pinna mimlija għal-lest viċin il-kompartiment tal-friza jew viċin xi pakkett tal-friza. Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

### Pinen fl-użu

Pinen mimlija għal-lest fl-użu jew li qegħdin jingarru bhala sper, għandhom jinżammu għal mhux aktar minn 4 ġimgħat, f'temperatura mhux iżjed minn 25°C u 'il bogħod mis-sħana diretta (eż. viċin heater) jew id-dawl dirett (ix-xemx diretta jew viċin lampa). Il-pinna fl-użu m'għandiex tinżamm fi frigg. Tużahiex wara dan il-perijodu ta' żmien

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għal protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Insuman Basal**

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wieħed ta' Insuman Basal fih 100 IU (Unit Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana.
- Is-sustanzi l-oħra huma: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

### **Kif jidher Insuman Basal u l-kontenuti tal-pakkett**

Wara li jithallat, Insuman Basal huwa likwidu uniformi qisu ħalib (suspensjoni għall-injezzjoni), mingħajr çapep, partikuli jew trofot viżibbli.

Insuman Basal huwa fornut f'pinen mimlija għal-lest, SoloStar, li fiha 3 ml ta' suspensjoni (300 IU). Huwa disponibbli f'pakketti ta' 3, 4, 5, 6, 9 u 10 pinen ta' 3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Il-Ġermanja.

Għal kull tagħrif dwar din il- medicina, jekk jogħġbok, ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt., Magyarország  
Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 3939427

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Dan il-fuljett kien rivedut l--ahhar f' {xahar SSSS}**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropeja għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

---

**IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA**

**Dejjem gorr miegħek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)  
Gorr miegħek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

**IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demmm)**

**Jekk iz-zokkor f'demmek huwa għoli wisq (ipergliċemija), għandu mnejn ma injettajtix biżżejjed insulina**

**Għaliex isseħħ l-ipergliċemija?**

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajtix l-insulina tiegħek jew ma injettajtix biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minħabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tiegħu jew hadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini oħra u Insuman Basal").

**Sintomi ta' twissija ta' ipergliċemija**

Għatx, il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, hmura tal-wieċċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demmm, il-qalb tħabbat mgħaġġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiġh fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, nġhas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

**X'għandek tagħmel f'każ ta' ipergliċemija**

**Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek u fl-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif isseħħ xi wieħed mis-sintomi t'hawn fuq.** L-ipergliċemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

## IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tieħu dawk ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

### Għaliex isseħħ l-ipogliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbeż l-ikliet jew teħodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fih anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejju karboidrati; madankollu, l-ħlewriet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed tiflel il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkoħol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qieghed tagħmel aktar eżercizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżercizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi incident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tieħu jew waqaft tieħu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insuman Basal").

### L-ipogliċemija hija wkoll aktar probabbli li sseħħ jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliwi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqs fil-funzjoni tat-tirojde.

### Sintomi ta' twissija ta' ipogliċemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek qed jaqa' wisq, jew qieghed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjeta, il-qalb tħabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demm, palpitazzjonijiet u l-qalb tħabbat b'mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-moħħ.

- F'moħħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-moħħ:: uġiħ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, għeja, nġhas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tneħħim (parasteżija), sensazzjoni mtarrxa u tneħħim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipogliċemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anzjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipogliċemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demm li huma kważi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar ħafna,

- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insuman,
- int qed tiegħu jew hađt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insuman Basal").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok hażin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demm jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi grajjiet ta' l-ipoglicemija hafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

### **X'għandek tagħmel f'każ ta' ipoglicemija**

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatement hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba helwa li fiha z-zokkor. **Attent:** Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgħolli z-zokkor fid-demm (bħall-hobż jew l-għagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-haġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erga' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellek tabib immedjatement jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:  
Jekk int ma tistax tibla' jew jekk int mitluf minn sensik, int teħtieġ injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (mediċina li tgħolli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, immedjatement wara li tiegħu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

---

### **Insuman Basal SoloStar, suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest. Struzzjonijiet dwar l-Użu.**

SoloStar hija pinna mimlija għal-lest, għall-injezzjoni ta' l-insulina. Il-professjonist tiegħek fil-qasam tas-saħħa iddeċieda li SoloStar hija tajba għalik. Kellek lill-professjonist tiegħek fil-qasam tas-saħħa dwar it-teknika korretta ta' l-injezzjoni qabel tuża SoloStar.

Aqra dawn l-istruzzjonijiet bir-reqqa qabel tuża s-SoloStar tiegħek. Jekk m'intix kapaċi issegwi l-istruzzjonijiet kollha waħdek, uża SoloStar biss jekk issib għajnuna minn persuna oħra li tista' ssegwi l-istruzzjonijiet. Żomm il-pinna kif murija f'dan il-fuljett. Biex tassigura li qed taqra id-doża kif suppost, żomm il-pinna orizzontali, bil-labra fuq ix-xellug u s-selettur tad-dożagg fuq il-lemin kif jidher fl-immagni hawn taħt.

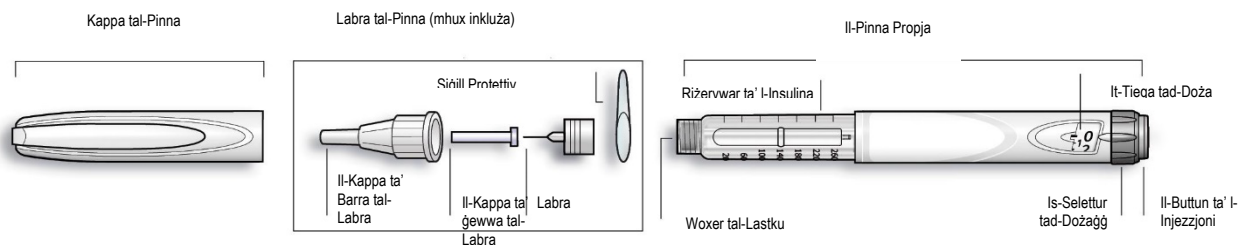
**Segwi għalkollox l-istruzzjonijiet kull darba li tuża s-SoloStar biex tassigura li qed tiegħu id-doża preċiża. Jekk ma ssegwix għalkollox dawn l-istruzzjonijiet, inti tista' tiegħu iżjed jew inqas insulina milli meħtieġ u dan jista' jaffettwalek il-livell taz-zokkor f'demmek**

Int tista' tissettja d-doża minn Unità waħda sa 80 Unità f'qabziet ta' Unità l-waħda. Kull pinna fiha diversi doži

Żomm dan il-fuljett għax għandek mnejn tkun tixtieq terga' taqrah 'il quddiem.

Jekk għandek xi diffikultajiet dwar l-użu ta' SoloStar jew id-dijabete tiegħek, saqsi lill-professjonist tiegħek fil-qasam tas-saħħa jew ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq imsemmi fuq il-faċċata ta' dan il-fuljett.





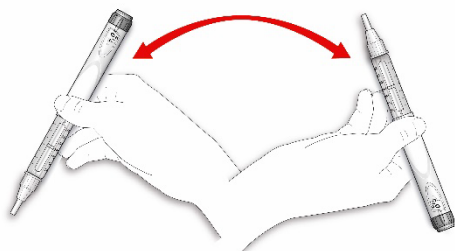
### Dijagramma skematika tal-pinna

#### Tagħrif importanti dwar l-użu ta' SoloStar:

- Dejjem waħħal labra ġdida qabel kull darba li tintużha. Uża biss labar li ġew approvati ma' l-użu ta' SoloStar
- M'għandekx tagħżel doża u / jew tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni mingħajr ma jkollok labra mwahħla.
- Dejjem aġħmel test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni (ara Pass Nru. 3).
- Din il-pinna hija għall-użu tiegħek biss. Taqsamhiex ma' haddieħor.
- Jekk l-injezzjoni tiegħek tingħata minn persuna oħra, għandha tittieħed attenzjoni speċjali minn din il-persuna biex tevita li twegġa' aċċidentalment bil-labra u titrasmetti xi infezzjoni.
- Qatt m'għandek tuża SoloStar jekk tkun bil-ħsara jew jekk m'intix ċert li qed taħdem sew.
- Dejjem żomm SoloStar żejda f'każ li s-SoloStar tiegħek tintilef jew jiġrilha l-ħsara.

#### Pass Nru. 1 Tiċċekkja l-insulina

- Iċċekkja t-tikketta tas-SoloStar tiegħek biex tassigura ruħek li għandek l-insulina korretta. L-Insuman SoloStar hija ta' kulur abjad b'kulur fuq il-buttun ta' l-injezzjoni. Il-kulur tal-buttun ta' l-injezzjoni jista' jvarja skond il-formulazzjoni tal-insulina Insuman. L-istampi hawn taħt huma biss għall-għanijiet illustrattivi.
- Nehhi l-kappa mill-pinna.
- Iċċekkja d-dehera ta' l-insulina tiegħek.
  - Jekk qed tuża insulina ċara, (Insuman) tużax din il-pinna jekk l-insulina hija mdardra, ikkulurita jew għandha xi partikuli.
  - Jekk qed tuża suspensjoni ta' l-insulina (Insuman Basal jew taħlit ta' Insuman) l-insulina għandha tithallat billi ddawwar il-pinna 'il fuq u 'l isfel għal mhux anqas minn 10 darbiet. Il-pinna għandha tiġi mdawwra bilmod biex tevita r-ragħwa fl-iskartoċċ.



Iċċekkja d-dehera ta' l-insulina tiegħek wara li tħallat. Is-suspenzjoni ta' l-insulina għandha jkollha dehera uniformi tixbaħ lil dik tal-ħalib.

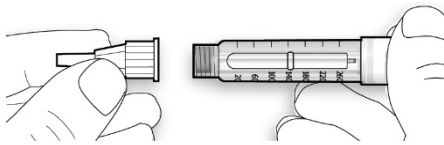
## Pass Nru. 2 Twahħal il-labra

Dejjem uża labra sterili u ġdida għal-kull injezzjoni. Dan jgħin biex telimina l-kontaminazzjoni, tnaqqas ir-riskju li tistadt il-labra.

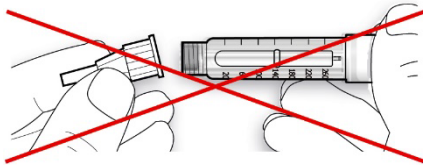
Qabel l-użu tal-labra, aqra bir-reqqa “L-istruzzjonijiet dwar l-Użu” li jiġu mal-labar.

Oqgħod attent: Il-labar huma biss għall-għanijiet illustrattivi.

- A. Nehħi s-sigill protettiv mil-labra l-ġdida.
- B. Iddritta l-labra fuq il-pinna, u żommha dritta waqt li qed tqabbadha (bil-kamin jew b'għafsa, skond it-tip ta' labra).



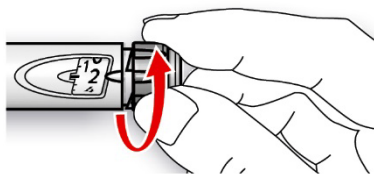
- Jekk il-labra ma tinzammx dritta waqt li qed tqabbadha, din tista' tagħmel ħsara l-woxer tal-lastku, u bħala riżultat ta' dan, il-pinna tibda tqattar, jew il-labra tinkiser.



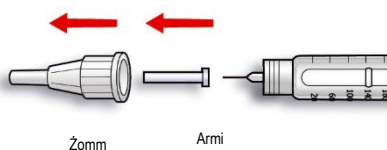
## Pass Nru. 3 Tagħmel test ta' sigurtà

Dejjem aghmel test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni. Dan jiżgura li d-doża tkun preċiża għax:

- tkun żgur li l-pinna u l-labra qed jaħdmu sew.
  - tnehħi l-bzieżaq ta' l-arja.
- A. Aghżel doża ta' 2 unitajiet billi ddawwar is-selettur tad-dożaġġ.

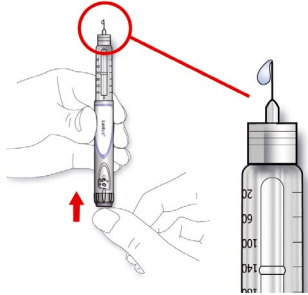


- B. Nehħi l-kappa ta' barra tal-labra u żommha biex tkun tista' tnehħi l-labra użata biha, wara l-injezzjoni. Nehħi l-kappa ta' ġewwa tal-labra u armiha.



- C. Żomm il-pinna bil-labra ippuntata 'l fuq.

- D. Taptap ir-riżervwar ta' l-insulina biex jekk hemm xi bżieżaq ta' l-arja dawn jitlejghu 'l fuq lejn il-labra.
- E. Aghfas il-buttun ta' l-injezzjoni 'l gewwa kollu. Içċekkja li l-insulina qed toħroġ mill-ponta tal-labra.



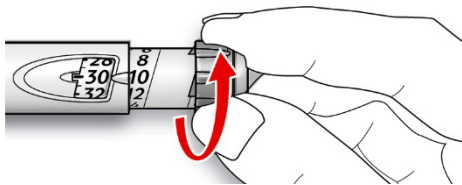
Għandu mnejn ikollok tagħmel it-test ta' sigurtà diversi drabi qabel ma titfaċċa l-insulina.

- Jekk ebda insulina ma toħroġ, içċekkja għall-preżenza ta' bżieżaq ta' l-arja u irrepeti t-test ta' sigurtà darbtejn jew aktar biex tneħħihom.
- Jekk xorta ma toħroġx l-insulina, l-labra tista' tkun miżduda. Biddel il-labra u erga' pprova.
- Jekk ebda insulina ma toħroġ wara li tibdel il-labra, s-SoloStar tiegħek tista' tkun bil-ħsara. Tużax din is-SoloStar.

#### Pass Nru. 4 Tagħzel id-doża

Tista' tissettja d-doża f' qabziet ta' Unità l-wahda, minn minimu ta' Unità wahda sa massimu ta' 80 Unità. Jekk tinhtieg doża akbar minn 80 Unità, trid tehdha f' żewġ injezzjonijiet jew aktar.

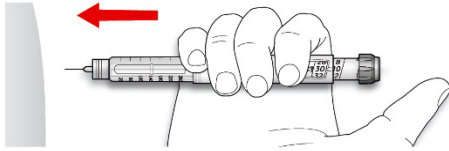
- A. Içċekkja li t-tieqa tad-dożaġġ turi "0" wara li tkun għamilt it-test ta' sigurtà.
- B. Aghzel id-doża meħtieġa (fl-eżempju hawn taħt, id-doża magħzula hija 30 Unità). Jekk tiskorri d-doża tiegħek waqt li qed iddawwar, tista' terġa tiġi lura.



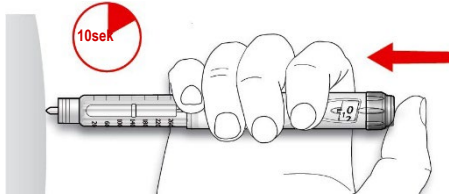
- Timbuttax il-buttun ta' l-injezzjoni waqt li qed iddawwar, għax inkella l-insulina toħroġ.
- Ma tistax iddawwar is-selettur tad-dożaġġ 'l hinn minn numru ta' unitajiet li fadal fil-pinna. Tisforzax is-selettur tad-dożaġġ billi ddawwru. F'dan il-każ, jew tista' tinjetta dak li fadal fil-pinna u tkompli bid-doża tiegħek b'pinna ġdida SoloStar, jew tuża SoloStar ġdida għad-doża sħiha.

#### Pass Nru.5 Tinjetta d-doża

- A. Uża l-metodu ta' l-injezzjoni li urik il-professjonist tiegħek fil-qasam tas-saħħa.
- B. Daħhal il-labra fil-ġilda.



- Ċ. Ħu d-doża billi tagħfas il-buttun ta' l-injezzjoni it-tul kollu. In-numru fit-tieqa li turi d-doża għandu jerga' lura għal "0" waqt li tinjetta.



- D. Żomm il-buttun ta' l-injezzjoni magħfus sa ġewwa. Għodd bil-mod sa 10 qabel ma tigbed il-labra lura u barra mill-ġilda. Dan jiżgura li tkun ħadt id-doża sħiħa.

Il-planger tal-pinna tiċċaqlaq ma' kull doża. Il-planger jasal sat-tarf ta' l-iskartocċ meta jintuza t-total ta' 300 unitajiet ta' insulina.

### Pass Nru. 6 Tneħhi u tarmi l-labra

Dejjem neħhi l-labra wara kull injezzjoni u aħżen SoloStar mingħajr labra fil-post. Dan jgħin biex telimina:

- Il-kontaminazzjoni u/jew l-infezzjoni
  - Id-dhul ta' l-arja fir-riżervwar ta' l-insulina u li l-insulina tqattar mill-pinna, li jistgħu jikkawżaw dożaġġ ineżatt.
- A. Poġġi l-kappa ta' barra lura fuq il-labra, u użaha biex tholl il-labra mill-pinna. Biex jonqos ir-riskju li wiehed iwegġa' aċċidentalment bil-labra, qatt m'għandek tpoġġi lura l-kappa ta' ġewwa tal-labra.
- Jekk l-injezzjoni tiegħek ser tingħata minn persuna oħra, għandha tittiehed attenzjoni speċjali minn din il-persuna waqt li tneħhi u tarmi l-labra. Segwi l-miżuri irrakkomandati ta' sigurtà għat-tneħhija u r-rimi tal-labar (e.g. kellew lill-professjonist tiegħek fil-qasam tas-saħħa) biex b'hekk jonqos ir-riskju li wiehed iwegġa' aċċidentalment bil-labra u jkun trasmess xi mard infettiv.
- B. Armi l-labra mingħajr periklu, kif spjegalek il-professjonist fil-qasam tas-saħħa.
- Ċ. Qiegħed il-kappa tal-pinna lura f'postha, u wara aħżen il-pinna sa l-injezzjoni li jmisssek tiegħ.

### Struzzjonijiet dwar il-ħażna

Jekk jogħġbok ara l-faċċata ta' wara (ta' l-insulina) ta' dan il-fuljett għal struzzjonijiet dwar il-ħażna ta' SoloStar.

Jekk is-SoloStar tiegħek hija maħzuna fil-kesħa, ohroġha minn siegħa sa sagħtejn qabel tinjetta biex thalliha tishon u tilhaq it-temperatura ta' ġewwa. L-insulina kiesħa twegġa' aktar biex tinjetta.

Armi s-SoloStar użata tiegħek kif jitolbu l-awtoritajiet lokali.

### Manutenzjoni

Żomm is-SoloStar tiegħek 'il bogħod mit-trab u l-ħmieġ.

Tista' tnaddaf is-SoloStar tieghek minn barra billi timsaħha b'ċaruta niedja.

Ixxarrabx, taħsilx u anqas m'għandek tillubrika l-pinna għax dawn jistgħu jagħmlulha ħsara.

Is-SoloStar tieghek hija magħmula biex taħdem bi preċiżjoni u sigurtà. Għandha tkun immaniġġata bir-reqqa. Evita sitwazzjonijiet fejn is-SoloStar jista' jiġrilha l-ħsara. Jekk int qed tinkwieta li s-SoloStar tieghek seta' ġralha xi ħsara, armiha u uża waħda ġdida.

**Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent**  
**Insuman Comb 15 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett**  
Insulina umana

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

**F'dan il-fuljett:**

1. X'inhu Insuman Comb 15 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Comb 15
3. Kif għandek tuża Insuman Comb 15
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Insuman Comb 15
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

**1. X'inhu Insuman Comb 15 u għalxiex jintuża**

Insuman Comb 15 fiha s-sustanza attiva ta' l-insulina umana magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-ġisem innifsu.

Insuman Comb 15 huwa preparat ta' l-insulina li jibda jaħdem b'mod gradwali u jdum jaħdem għal żmien twil.

Insuman Comb 15 huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demem fil-pazjenti bid-dijabete mellitus. Id-dijabete mellitus hija marda fejn ġismek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demem.

**2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Comb 15**

**Tużax Insuman Comb 15**

Jekk int allergiku/a għall-insulina jew sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

**Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insuman Comb 15.

Segwi bil-preċiż l-istruzzjonijiet għad-dożagġ, l-immoniterjar (testijiet tad-demem u ta' l-awrina), id-dieta u l-attività fiżika (xogħol fiżiku u eżerċizzju), kif spjegalek it-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.

Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

### 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 hafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara Kif għandek tuża Insuman Comb 15). 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-demmm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

### Safar

Qabel tivvjaġġa kellew lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi ta' l-injezzjoni eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-hin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' hin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżii li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza meta ma thossokx tajjeb jew timrad.

### Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' hafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflahx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jogħla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-kazijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu hsiebek jew li qegħdin jikkurawk li għandek bżonn l-insulina.

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew zieda ta' malajr fil-piż jew xi nefha lokalizzata (edima).

### **Mediċini oħra u Insuman Comb 15**

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demmm (tnaqqis, zieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demmm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tieħu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra. Qabel tieħu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demmm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

### **Il-mediċini li jistgħu jbaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:**

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kondizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demmm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kondizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demmm)

- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġh u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

### **Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (iperglicemija) jinkludu:**

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone" użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- id-dijuretici (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipoglicemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulozi),
- l-estrogeni u l-progesteroni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojde (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejja atipici kontra l-psikozi (bħal olanzapine u clozapine).

### **Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jogħla jew jinżel jekk tieħu:**

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipoglicemija li kultant tkun segwita mill-iperglicemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-mediċini ohra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipoglicemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tieħu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### **Insuman Comb 15 ma' alkohol**

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jogħlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkohol

### **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 jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila, jew diġà tqila b'tarbija. Id-dożagġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jeħtieġ li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek. M'hemmx tgħarif biżżejjed dwar l-użu ta' Insuman Comb 15 waqt it-tqala.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li teħtieġ tibdiliet fid-dożi ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

L-abbiltà tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)
- għandek l-iperglicemija (livell għoli ta' zokkor fid-demm)



- għandek problemi bil-vizta tiegħek  
Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil ħaddieħor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karozza jew fit-tħaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :
- għandek ġrajjet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humieħ prezenti.

### **Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insuman Comb 15**

Għal kull doża din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , jiġifieri tista' tgħid li huwa 'nieqes minn sodium'.

### **3. Kif għandek tuża Insuman Comb 15**

#### **Dożagġ**

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skond l-istil tal-ħajja tiegħek u r-rizultati tat-testijiet taz-zokkor (glucose) fid-demm, t-tabib tiegħek se jjer:

- jikkalkula kemm għandek bżonn Insuman Comb 15 kuljum,
- jgħidlek meta teżamina l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u jekk għandekx tagħmel testijiet ta' l-awrina
- jgħidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insuman Comb 15,

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma tħallihx jogħla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

#### **Kemm-il darba jingħata**

Insuman Comb 15 huwa injettat taħt il-ġilda minn 30 sa 45 minuta qabel ikla.

#### **Mod ta' kif jingħata**

Insuman Comb 15 huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda.

TINJETTAX Insuman Comb 15 ġewwa vina (sistema vaskulari).

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-ġilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-ġilda li qiegħed tuża.

Tużahx f'pompi ta' l-insulina jew pompi oħra għall-infużżjoni - hemm preparazzjonijiet apposta ta' insulina disponibbli għall-użu ma' dan l-apparat.

#### **Kif timmaniġġa l-kunjetti**

Insuman Comb 15 fih 100 IU insulina kull millilitru. Għandhom jintużaw biss dawk is-siringi għall-injezzjoni li huma magħmulin għall-qawwa ta' din l-insulina (100 IU kull ml). Is-siringi ta' l-injezzjoni m'għandhomx ikollhom ebda medicini oħrajn jew xi traċċi tagħhom (bħal traċċi ta' eparina).

Qabel ittella' l-ewwel doża ta' l-insulina għandek tneħħi l-għatu ta' sigurtà tal-kunjett billi ċċarrtu.

Hallat l-insulina sew immedjatament qabel kull injezzjoni. Dan l-aħjar li jsir billi bil-kunjett immejjel iddawru bejn il-pali ta' l-idejn. Iċċekċikx il-kunjett bil-qawwa għax dan jista' jagħmel hsara lill-insulina u jikkaġuna r-ragħwa. Ir-ragħwa tista' tfixxlek fil-miżura korretta tad-doża.

Wara li tithallat, is-suspensjoni għandu jkollha dehra uniformi qisha halib. M'għandhiex tintuża jekk is-suspensjoni tibqa' ċara jew, per eżempju, jitfaċċaw ċapep, biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf, partikuli jew kwalunkwe haġa simili fis-suspensjoni jew mal-ġnub jew il-qiegħ tal-kunjett. F'kazijiet bħal dawn, kunjett ġdid li jagħti suspensjoni uniformi meta tithallat għandu jintuża.

Dejjem uża kunjett ġdid jekk tinnotta li l-kontroll tiegħek taz-zokkor fid-demem qiegħed bla mistenni jmur għall-aġar. Dan għaliex l-insulina tista' tkun tilfet xi ftit mill-effikaċja tagħha. Jekk taħseb li għandek problema bl-insulina tiegħek, hudha biex tiġi iċċekkjata mit-tabib jew mill-ispizjar tiegħek.

### **Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni**

Qabel l-injezzjoni neħhi l-bżieža q ta' l-arja li jista' jkun hemm. Kun żgur li la alkohol u anqas disinfectanti jew xi sustanzi oħra ma' jikkontaminaw l-insulina. Thallatx l-insulina ma' ebda mediċini oħra.

Insuman Comb 15 jista' jithallat mal-preparazzjonijiet ta' l-insulini umani kollha ta' Sanofi-aventis, HLIEF għal dawk li huma magħmulin speċifikament għall-użu ma' pompi ta' l-insulina. Jeħtieġ ukoll li M'GHANDUX jithallat ma' insulini derivati mill-animalli jew ma' insulini analogi.

It-tabib tiegħek se jgħidlek jekk għandekx bżonn thallat l-insulini umani ta' Sanofi-aventis. Jekk għandek bżonn tinjetta taħlita, l-ewwel tella' l-insulina l-oħra fis-siringa ta' l-injezzjoni qabel Insuman Comb 15. Injetta hekk kif thallathom. Thallatx insulini ta' qawwa differenti (per eżempju insulina ta' 100 IU kull millilitru ma' waħda ta' 40 IU kull millilitru).

### **Jekk tuża Insuman Comb 15 aktar milli suppost**

- Jekk **injettajt aktar Insuman Comb 15 milli meħtieġ**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demem jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkjja spiss iz-zokkor f'demmek. Ġeneralment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

### **Jekk tinsa tuża Insuman Comb 15**

- Jekk **qbiżt doża ta' Insuman Comb 15** jew jekk ma **injettajt x biżżejjed insulina**, il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demem jista' jogħla wisq (iperlicemija). Iċċekkjja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperlicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tieħux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

### **Jekk tieqaf tuża Insuman Comb 15**

Dan jista' jwassal għal iperlicemija severa (livell għoli hafna ta' zokkor fid-demem) u ketoacidożi (jogħla l-livell ta' aċtu fid-demem minhabba li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tieħu Insuman Comb 15 mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

### **Tahlit fl-Insulini**

Biex jiġu evitati tahlit bejn Insuman Comb 15 u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkjja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

#### 4. Effetti sekundarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

Laktar effetti sekundarji serji

**Effetti sekundarji rrapportati b'mod mhux komuni** (jistgħu jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- **Reazzjoni allergika serja b'pressjoni baxxa tad-demm (xokk)**

**Effetti sekundarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa** (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)

- L-aktar effett sekundarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)**. Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekundarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.
- Jistgħu jseħhu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (anġioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demm, polz mgħaġġel jew tibda tegħreq.

Effetti sekundarji oħra

**Effetti sekundarji komunement rrapportati** (jaffettwa sa 1 f'kull 10 persuna)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-ġisem b'nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekundarji rrapportati mhux komunement** (jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekundarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa**

- Iż-żamma ta' sodju
- Reazzjonijiet fl-għajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demm tiegħek tista' tiddisturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-għajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxin (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdozi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bħal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, uġiġ qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru.. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zghar għall-insulini s-soltu jirriżolvu fi ftit jiem jew ftit ġimgħat.

- Antikorpi għall-insulina

It-trattament bl-insulina jista' jġieġhel il-ġisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari ħafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożagġ tiegħek ta' l-insulina.

**Rappurtar tal-effetti sekundarji**

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellem lit-tabib lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekundarju li mhuwix elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-

effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## 5. Kif taħzen Insuman Comb 15

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tal-kunjett wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

### Kunjetti mhux miftuħa

Aħzen fi friġġ (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friza. Insuman Comb 15 m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friza jew viċin xi pakkett tal-friza. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

### Kunjetti miftuħa

Ġaladarba fl-użu, il-kunjett jista' jinħażen sa massimu ta' 4 ġimghat fil-kartuna ta' barra f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C u 'l bogħod mis-sħana diretta (eż. viċin apparat li jitfa' s-sħana) jew mid-dawl dirett (dawl tax-xemx dirett jew viċin lampa). Tużax il-kunjett wara dan il-perijodu ta' żmien. Huwa rakkomandat li d-data ta' l-ewwel użu titniżżel fuq it-tikketta.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għal protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### **X'fih Insuman Comb 15**

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wiehed ta' Insuman Comb 15 fih 100 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana. 15% ta' l-insulina hija maħlula fl-ilma; il-85% l-oħra hija taħt għamla ta' kristalli ċkejknin ta' insulina protamine.
- Is-sustanzi l-oħra huma: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

### **Kif jidher Insuman Comb 15 u l-kontenuti tal-pakkett**

Wara li jithallat, Insuman Comb 15 huwa likwidu uniformi qisu ħalib (suspensjoni għall-injezzjoni) mingħajr ċapep, bla ebda partikuli jew trofof viżibbli.

Insuman Comb 15 huwa fornut f'kunjetti ta' 5 ml ta' suspensjoni (500 IU). Huwa disponibbli f'pakketti ta' kunjett wiehed u ta' 5 kunjetti ta' 5 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Il-Ġermanja.

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok, ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt., Magyarország

Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 3939427

**Nederland**

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

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

**Κύπρος**  
C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Sverige**  
Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**  
Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Dan il-fuljett kien rivedut l--ahhar f' {xahar SSSS}**

**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropeja għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

---

**IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA**

**Dejjem gorr mieghek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)  
Gorr mieghek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

**IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demmm)**

**Jekk iz-zokkor f'demmek huwa għoli wisq (ipergliċemija), għandu mnejn ma injettajt bizżejjed insulina**

**Għaliex issehħ l-ipergliċemija?**

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajt l-insulina tieghek jew ma injettajt bizżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżercizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tieħu jew ħadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini oħra u Insuman Comb 15").

**Sintomi ta' twissija ta' ipergliċemija**

Għatx, il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, ħmura tal-wiċċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demmm, il-qalb tħabbat mgħagġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiġħ fl-istonku, in-nifs mgħagġel u fil-fond, ngħas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

**X'għandek tagħmel f'każ ta' ipergliċemija**

**Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek u fl-awrina tieghek għall-ketoni hekk kif isehħ xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq.** L-ipergliċemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

**IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)**

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek jinzel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipoqliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek

tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tiegħu dawk ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

### **Għaliex issehħ l-ipoglicemija?**

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbeż l-ikliet jew teħodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fih anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejju karboidrati; madankollu, l-ħlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed tiflel il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkoħol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tiegħu jew waqaft tiegħu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insuman Comb 15").

### **L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li ssehħ jekk:**

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandhek il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliwi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

### **Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija**

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb thabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-dem, palpatazzjonijiet u l-qalb thabbat b'mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-moħħ.

- F'moħħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-moħħ: uġiġ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, għeja, ngħas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfikklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tneħħim (parasteżija), sensazzjoni mtarxa u tneħħim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tiegħu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anzjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbatu minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-dem li huma kważi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar ħafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insuman,
- int qed tiegħu jew ħadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insuman Comb 15").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok ħazin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demmm jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi grajjiet ta' l-ipoglicemija ħafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

### **X'għandek tagħmel f'kaz ta' ipoglicemija**

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba ħelwa li fiha z-zokkor. Attent: F'lewwiet artifiċjali u ikel bi f'lewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi ħaġa li għandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demmm (bħall-ħobż jew l-għagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-ħaġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erga' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaci tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int teħtieġ injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demmm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demmm, immedjatament wara li tiehu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

---



## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Insuman Comb 15 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ Insulina umana

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik. L-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna ta' l-insulina huma pprovduti mal-pinna ta' l-insulina tiegħek. Irreferi għalihom qabel ma tuża l-medicina tiegħek.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Insuman Comb 15 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Comb 15
3. Kif għandek tuża Insuman Comb 15
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Insuman Comb 15
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra tagħrif

#### 1. X'inhu Insuman Comb 15 u għalxiex jintuża

Insuman Comb 15 fiha s-sustanza attiva ta' l-insulina umana bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-ġisem innifsu.

Insuman Comb 15 huwa preparat ta' l-insulina li jibda jaħdem b'mod gradwali u jdum jaħdem għal żmien twil.

Insuman Comb 15 huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demm fil-pazjenti bid-dijabete mellitus. Id-dijabete mellitus hija marda fejn ġismek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Comb 15

##### Tużax Insuman Comb 15

Jekk int allergiku għal-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Insuman Comb 15 fl-iskrataċ huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt 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.

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insuman Comb 15

Segwi bil-preciz l-istruzzjonijiet għad-dożagġ, l-immoniterjar (testijiet tad-demm u ta' l-awrina), id-dieta u l-attività fiżika (xogħol fiżiku u eżerċizzju), kif spjegalek it-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-animali, kellek lit-tabib tiegħek.

### Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

### 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 hafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara Kif għandek tuża Insuman Comb 15). 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.

### Safar

Qabel tivvjaġġa kellek lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, labar eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma thossokx tajjeb jew timrad.

### Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' hafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflaħx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu hsiebek jew li qegħdin jikkurawk li għandek bżonn l-insulina.

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew zieda ta' malajr fil-piż jew xi nefha lokalizzata (edima).

### **Mediċini oħra u Insuman Comb 15**

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, zieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiehu xi medicina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tieħu, hađt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra. Qabel tieħu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

#### **Il-mediċini li jistgħu jibaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:**

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kondizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kondizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġħ u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

#### **Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (iperglicemija) jinkludu:**

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone" użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipoglicemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulozi),
- l-estroġeni u l-proġesteni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-*tkabbir*),
- il-mediċini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojde (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejja atipiċi kontra l-*psikozi* (bħal olanzapine u clozapine).

#### **Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' joghla jew jinżel jekk tieħu:**

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipoglicemija li kultant tkun segwita mill-iperglicemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-mediċini oħra simpatolitiċi, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipoglicemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tieħu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

#### **Insuman Comb 15 ma' alkohol**

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu joghlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkoħol

#### **Tqala u treddiġħ**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila, jew digà tqila b'tarbija. Id-dożagġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jeħtieġ li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek. M'hemmx tgharif biżżejjed dwar l-użu ta' Insuman Comb 15 waqt it-tqala.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li teħtieġ tibdiliet fid-dożi ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

L-abbiltà tiegħek biex tikkoncentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)
- għandek l-iperglicemija (livell għoli ta' zokkor fid-demmm)
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddieħor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karozza jew fit-thaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek għajriet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humieħ prezenti.

### **Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insuman Comb 15**

Għal kull doża din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , jigifieri tista' tgħid li huwa 'nieqes minn sodium'.

## **3. Kif għandek tuża Insuman Comb 15**

### **Dożagġ**

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skont l-istil tal-ħajja tiegħek u r-rizultati tat-testijiet taz-zokkor (glucose) fid-demmm, t-tabib tiegħek sejjer:

- jikkalkula kemm għandek bżonn Insuman Comb 15 kuljum,
- jgħidlek meta teżamina l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demmm, u jekk għandekx tagħmel testijiet ta' l-awrina
- jgħidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insuman Comb 15,

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmmek u biex ma thallihx jogħla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

### **Kemm-il darba jingħata**

Insuman Comb 15 huwa injettat taħt il-ġilda minn 30 sa 45 minuta qabel ikla.

### **Mod ta' kif jingħata**

Insuman Comb 15 huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda.

TINJETTAX Insuman Comb 15 ġewwa vina(sistema vaskulari).

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-gilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-gilda li qiegħed tuża.

Tużahx f'pompi ta' l-insulina jew pompi oħra għall-infużżjoni - hemm preparazzjonijiet apposta ta' insulina disponibbli għall-użu ma' dan l-apparat.

### **Kif timmaniġġa l-skartoċċi**

Insuman Comb 15 fl-iskrataċ huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-gilda bl-użu ta' pinna li tista' terġa' tintuża. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Biex taċċerta ruħek li qed tieħu d-doża t-tajba, l-skartoċċi ta' Insuman Comb 15 għandhom jintużaw biss ma' dawn il-pinen li ġejjin:

- JuniorSTAR li tagħti doži f'żidiet ta' 0.5 unitajiet
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar jew AllStar PRO li kollha jagħtu doži f'żidiet ta' unità 1. Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

Il-pinna għandha tintuża skont kif irrakkomandat fil-fuljett ta' tagħrif ipprovdut mill-manifattur tal-pinna. L-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu tal-pinna għandhom ikunu segwiti bir-reqqa biex jitgħabba l-iskartoċċ, titwahhal il-labra, u tinghata l-injezzjoni ta' l-insulina.

Żomm l-iskartoċċ fit-temperatura ambjentali ta' ġewwa minn siegħa sa sagħtejn qabel iddaħħlu fil-pinna. Hallat l-insulina sew u iċċekkja qabel ma ddaħħalha fil-pinna. Aktar tard, għandek terġa' thallat l-insulina sew immedjatament qabel kull injezzjoni.

Dan l-aħjar li jsir billi tmil bilmod l-iskartoċċ jew il-pinna (bl-iskartoċċ ġewwa fiha) 'l hinn u 'l hawn għal mhux anqas minn 10 darbiet. Biex jiffacilitaw it-taħlit, hemm tliet boċċi ċkejknin tal-metall fl-iskartoċċ.

Wara li titfallat, is-suspensjoni għandu jkollha dehra uniformi qisha halib. M'għandhiex tintuża jekk is-suspensjoni tibqa' ċara jew, per eżempju, jitfaċċaw ċapep, biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf, partikuli jew kwalunkwe haġa simili fis-suspensjoni jew mal-ġnub jew il-qiegħ ta' l-iskartoċċ. F'każijiet bhal dawn, skartoċċ ġdid li jagħti suspensjoni uniformi meta titfallat għandu jintuża.

Dejjem uża skartoċċ ġdid jekk tinnota li l-kontroll tiegħek taz-zokkor fid-demmm qiegħed bla mistenni jmur għall-agħar. Dan għaliex l-insulina tista' tkun tilfet xi ftit mill-effikaċja tagħha. Jekk taħseb li għandek problema bl-insulina tiegħek, hudha biex tiġi iċċekkjata mit-tabib jew mill-ispizjar tiegħek.

### **Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni**

Qabel l-injezzjoni neħhi l-bżieža ta' l-arja li jista' jkun hemm (ara l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna). Kun żgur li la alkoħol u anqas disinfezzjanti jew xi sustanzi oħra ma' jikkontaminaw l-insulina.

- Terġax timla u terġa' tuża l-skartoċċi vojta.
- Iżżidx xi insulina oħra fl-iskartoċċ.
- Thallatx l-insulina ma' ebda mediċini oħra.skartoċċi

### **Diffikultajiet bil-pinna ?**

**Irreferi għall-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu tal-pinna.**

**Jekk il-pinna ta' l-insulina hija bil-ħsara jew mhix qed taħdem sew (dovut għal difetti mekkaniċi) għandha tintrema, u pinna ġdida ta' l-insulina tintuża minflok.**

**Jekk tuża Insuman Comb 15 aktar milli suppost**

- Jekk injettajt aktar Insuman Comb 15 milli meħtieġ, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demmm jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Ġeneralment, biex tevita

l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f' demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

#### **Jekk tinsa tuża Insuman Comb 15**

- Jekk **qbiżt doża ta' Insuman Comb 15** jew jekk ma **injettajtix biżżejjed insulina**, il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm jista' jogħla wisq (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f' demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tiehux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

#### **Jekk tieqaf tuża Insuman Comb 15**

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli ħafna ta' zokkor fid-demm) u ketoacidożi (jogħla l-livell ta' aċtu fid-demm minhabba li l-gisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tiehu Insuman Comb 15 mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

#### **Tahlit fl-Insulini**

Biex jiġu evitati tahlit fil-medikazzjoni bejn Insuman Comb 15 u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

#### **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

Laktar effetti sekondarji serji

**Effetti sekondarji rrapportati b'mod mhux komuni** (jistgħu jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- **Reazzjoni allergika serja b'pressjoni baxxa tad-demm (xokk)**

**Effetti sekondarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa** (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)

- L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)**. Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.
- Jistgħu jsehħu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu reazzjonijiet tal-gilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-gisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demm, polz mgħaġġel jew tibda tegħreq.

Effetti sekondarji oħra

**Effetti sekondarji komunement rrapportati** (jaffettwa sa 1 f'kull 10 persuna)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-gisem b'nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekondarji rrapportati mhux komunement** (jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjoni

#### **Effetti sekondarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa**

- Iż-żamma ta' sodju
- Reazzjonijiet fl-ghajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demmm tiegħek tista' tiddisturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbatu minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-ghajnejn relatata mad-dijabete) attackki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi 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). 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.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bħal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, uġiġh qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru.. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zghar għall-insulini s-soltu jirriżolvu fi ftit jiem jew ftit ġimgħat.

- Antikorpi għall-insulina

It-trattament bl-insulina jista' jgħiegħel il-ġisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari ħafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. KIF TAĦŻEN INSUMAN COMB 15**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tal-iskartoċċ wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

### Skartoċċi mhux miftuħa

Aħżen fi friġġ bejn (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friża. Insuman Comb 15 m'għandux jitpoġġa vicin il-kompartiment tal-friża jew vicin xi pakkett tal-friża.

Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

### Skartoċċi fl-użu

Skartoċċi fl-użu (go pinna ta' l-insulina) jew li qegħdin jingarru bħala sper, għandhom jinżammu għal mhux aktar minn 4 ġimgħat, f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C u 'il bogħod mis-shana diretta (eż. vicin heater) jew id-dawl dirett (ix-xemx diretta jew vicin lampa). L-iskartoċċ li qed intuża m'għandux jinżamm fi friġġ. Tużax l-iskartoċċ wara dan il-perijodu ta' żmien

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għal protezzjoni tal-ambjent

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Insuman Comb 15**

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wieħed ta' Insuman Comb 15 fih 100 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana. 15% ta' l-insulina hija maħlula fl-ilma; il-85% l-oħra hija taħt għamla ta' kristalli ckejkni ta' insulina protamine.

- Is-sustanzi l-oħra huma: protamine sulphate, meta-cresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

### **Kif jidher Insuman Comb 15 u l-kontenuti tal-pakkett**

Wara li jiġihallat, Insuman Comb 15 huwa likwidu uniformi jixbaħ il-halib (suspensjoni għall-injezzjoni) mingħajr ċapep, partikuli jew trofof viżibbli.

Insuman Comb 15 huwa fornut f'skartoċċi li fihom 3 ml ta' suspensjoni (300 IU). Huwa disponibbli f'pakketti ta' 3,4,5,6,9 u 10 skartoċċi ta' 3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur:**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Il-Ġermanja.

Għal kull tagħrif dwar din il- medicina, jekk jogħġbok, ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

#### **Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt., Magyarország  
Tel.: +36 1 505 0050

#### **Danmark**

sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

#### **Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 3939427

#### **Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

#### **Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

#### **Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

#### **Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

#### **Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

#### **Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

#### **España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

#### **Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00



**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**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 hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Dan il-fuljett kien rivedut l--ahhar f' {xahar SSSS}**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni ddetaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropeja għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

---

**IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA**

**Dejjem ġorr miegħek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)  
Ġorr miegħek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

**IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demm)**

**Jekk iz-zokkor f'demmek huwa għoli wisq (ipergliċemija), għandu mnejn ma injettajtix biżżejjed insulina**

**Għaliex issehħ l-ipergliċemija?**

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajtix l-insulina tiegħek jew ma injettajtix biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,

- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tieħu jew hadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, “Mediċini oħra u Insuman Comb 15”).

### **Sintomi ta’ twissija ta’ ipergliċemija**

Għatx, il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, hmura tal-wiċċ, nuqqas ta’ aptit, pressjoni baxxa tad-dem, il-qalb tħabbat mgħaġġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiġh fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, nġhas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta’ kundizzjoni serja (kitoaċidozi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta’ insulina.

### **X’għandek tagħmel f’każ ta’ ipergliċemija**

**Ittestja l-livell taz-zokkor fid-dem tiegħek u fl-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif isehh xi wiehed mis-sintomi t’hawn fuq.** L-ipergliċemija severa jew il-kitoaċidozi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

### **IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta’ zokkor fid-dem)**

Jekk il-livell taz-zokkor fid-dem tiegħek jinżel wisq tista’ tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista’ tkun il-kawża ta’ attakk ta’ qalb jew ta’ ħsara fil-moħħ u tista’ tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-dem tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista’ tieħu daww ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

### **Għaliex issehħ l-ipogliċemija?**

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbeż l-ikliet jew teħodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fih anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejju karboidrati; madankollu, l-ħlew-wiet artifiċjali M’HUMIEX karboidrati),
- int qed tiflel il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkoħol, speċjalment jekk m’intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi incident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tieħu jew waqft tieħu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, “Mediċini oħra u Insuman Comb 15”).

### **L-ipogliċemija hija wkoll aktar probabbli li ssehħ jekk:**

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta’ insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-dem tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta’ fuq tad-driegħ),
- int issufri minn mard sever tal-kliwi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

### **Sintomi ta’ twissija ta’ ipogliċemija**

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta’ sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-dem tiegħek qed jaqa’ wisq, jew qiegħed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb tħabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-

demm, palpitazzjonijiet u l-qalb tħabbat b' mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-mohħ.

- F' mohħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-mohħ: uġiġħ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, għeja, nġhas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tneħnim (parasteżija), sensazzjoni mtarrxa u tneħnim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anzjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demmi li huma kwazi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar ħafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insuman,
- int qed tieħu jew ħadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insuman Comb 15").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jħossok ħażin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demmi jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi grajjiet ta' l-ipoglicemija ħafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li taġħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

### **X'għandek taġħmel f'kaz ta' ipoglicemija**

1. Tinjetta l-insulina. Immedjatement hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba ħelwa li fiha z-zokkor. Attent: Ħlewwiet artifiċjali u ikel bi ħlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi ħaġa li għandha effett fit-tul li tgħolli z-zokkor fid-demmi (bħall-hobż jew l-għaġin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-ħaġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terġa' tfeġġ erġa' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatement jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terġa' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, ħbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int teħtieġ injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (mediċina li tgħolli l-livell taz-zokkor fid-demmi). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demmi, immedjatement wara li tieħu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Insuman Comb 15 SoloStar 100 Unità/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest Insulina umana

**Aqra sew dan il-fuljett kollu, inkluż l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu ta' Insuman Comb 15 SoloStar, u pinna mimlija għal-lest, qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett:**

1. X'inhu Insuman Comb 15 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Comb 15
3. Kif għandek tuża Insuman Comb 15
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Insuman Comb 15
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhu Insuman Comb 15 u għalxiex jintuża**

Insuman Comb 15 fiha s-sustanza attiva ta' l-insulina umana magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-ġisem innifsu.

Insuman Comb 15 huwa preparat ta' l-insulina li jibda jaħdem b'mod gradwali u jdum jaħdem għal żmien twil. Dan jiġi fornut f' skartoċċ issigillat f'kontenitur tal-plastik, li hija l-parti li tintrema, tas-SoloStar, pinna ta' l-insulina.

Insuman Comb 15 huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demem fil-pazjenti bid-dijabete mellitus. Id-dijabete mellitus hija marda fejn ġismek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demem.

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Comb 15**

##### **Tużax Insuman Comb 15**

Jekk int allergiku għall-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

##### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Insuman Comb 15 f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda (ara wkoll sezzjoni 3). Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insuman Comb 15.

Segwi sew l-istruzzjonijiet fuq id-dożaġġ, il-moniteraġġ (permezz ta' analiżi tad-demem u ta' l-awrina), id-dieta, u l-eżerċizzju fiżiku (xogħol fiżiku u eżerċizzju), kif diskuss mat-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.

## Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

### 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 hafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara Kif għandek tuża Insuman Comb 15). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bhalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

### Safar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, labar eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma tħossokx tajjeb jew timrad.

### Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' hafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflaħx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu ħsiebek jew li qegħdin jikkurawk li għandek bżonn l-insulina.

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugh ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda ta' malajr fil-piż jew xi nefha lokalizzata (edima).

### **Mediċini oħra u Insuman Comb 15**

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, żieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiehu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra. Qabel tiehu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

### **Il-mediċini li jistgħu jbaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:**

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,

- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kondizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demmm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kondizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demmm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġħ u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

### **Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipergliċemija) jinkludu:**

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone" użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipogliċemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulożi),
- l-estrogeni u l-progesteroni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetiċi (bħal epinephrine [adrenaline] salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojde (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejja atipiċi kontra l-psikożi (bħal olanzapine u clozapine).

### **Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jogħla jew jinżel jekk tieħu:**

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipogliċemija li kultant tkun segwita mill-ipergliċemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-mediċini ohra simpatolitiċi, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipogliċemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tieħu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### **Insuman Comb 15 ma' alkoħol**

Il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek jistgħu jogħlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkoħol

### **Tqala u treddiġħ**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila, jew diġà tqila b'tarbija. Id-dożagġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jeħtieġ li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipogliċemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek. M'hemmx tgharif biżżejjed dwar l-użu ta' Insuman Comb 15 waqt it-tqala.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li teħtieġ tibdiliet fid-dożi ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

## **Sewqan u thaddim ta' magni**

L-abbiltà tiegħek biex tikkonċentra u tirreaġixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm).
- għandek l-iperglycemija (livell għoli ta' zokkor fid-demm).
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil ħaddieħor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karozza jew fit-thaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek ġrajjet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

## **Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insuman Comb 15**

Għal kull doża din il- medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , jiġifieri tista' tghid li huwa 'nieqes minn sodium'.

### **3. Kif għandek tuża Insuman Comb 15**

#### **Dożagġ**

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skont l-istil ta' ħajjtek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glukożju) fid-demm, it-tabib tiegħek se jjer

- jikkalkula kemm għandek bżonn tiegħu Insuman Comb 15 kuljum,
- jgħidlek meta teżamina l-livell taz-zokkor f'demmek, u jekk għandekx tagħmel it-testijiet fuq l-awrina,
- jgħidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insuman Comb 15,

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreaġixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma thallihx jogħla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem dan il-fuljett għal aktar dettalji.

#### **Kemm-il darba jingħata**

Insuman Comb 15 huwa injettat taħt il-ġilda 30 sa 45 minuta qabel ikla.

#### **Mod ta' kif jingħata**

Insuman Comb 15 huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda.

TINJETTAX l-Insulina Comb 15 fil-vina (sistema vaskulari).

SoloStar tagħti insulina f'ammonti minn 1 sa 80 unitajiet f'qabziet ta' Unita' waħda (1). Kull pinna fiha diversi dozi

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-ġilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-ġilda li qiegħed tuża.

#### **Kif timmaniġġa s-SoloStar**

SoloStar hija pinna mimlija għal-lest, li tintrema wara li tinhela, u fiha l-insulina umana. Insuman Comb 15 f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

## **Aqra bir-reqqa “L-Istruzzjonijiet Dwar l-Użu ta’ SoloStar” li jinsabu f’ dan il-fuljett ta’ taghrif. Ghandek tuża l-pinna kif deskritt fl-Istruzzjonijiet Dwar l-Użu.**

Labra ġdida ghandha titwahhal qabel kull darba li tuża. Uża biss labar li huma kompatibbli għall-użu ma’ SoloStar).

Test ta’ sigurtà għandu jsir qabel kull injezzjoni.

Hallat sew l-insulina u ċċekkja qabel l-ewwel użu. Aktar tard, ghandek terġa’ thallat l-insulina sew immedjament qabel kull injezzjoni.

Dan l-aħjar li jsir billi tmil bilmod l-pinna ’l hinn u ’l hawn għal mhux anqas minn 10 darbiet. Biex jiffaċilitaw it-taħlit, hemm tliet boċċi ċkejknin tal-metall fl-iskartoċċ.

Wara li thallat, is-suspensjoni għandu jkollha dehra uniformi qisha ħalib. M’għandhiex tintuża jekk tibqa’ ċara jew, per eżempju, jitfaċċaw ċapep, biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf, partikuli jew kwalunkwe ħaġa simili fis-suspensjoni jew mal-ġnub jew il-qieġħ ta’ l-iskartoċċ fil-pinna. Pinna ġdida b’suspensjoni uniformi meta tithallat għanda mbagħad tintuża.

Dejjem uża pinna ġdida jekk tinnota li l-kontroll taz-zokkor tiegħek fid-demem qieġħed imur għal aġar, bla mistenni. Jekk taħseb li għandek xi problema b’SoloStar, kellem lill Professjonist fil Qasam tas-Saħħa.

Biex tilqa’ kontra l-possibbiltà tat-tixrid tal-mard, kull pinna ghandha tintuża minn pazjent wiehed biss.

### **Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni**

Kun żgur li la alkohol u anqas disinfectanti oħra, jew xi sustanzi oħra, ma jikkontaminaw l-insulina.

Thallatx l-insulina ma’ kwalunkwe mediċina oħra. Insuman Comb 15 SoloStar, pinna mimlija għal-lest, mhix magħmula biex tippermetti li żżid insulina oħra biex tithallat fl-iskartoċċ.

Pinen vojta m’għandhomx jerggħu jimtlew u għandhom jintremew kif jixraq.

Tużax s-SoloStar jekk hi bil-ħsara jew mhix qed taħdem sew, din għandha tintrema u SoloStar ġdida tintuża minflok.

### **Jekk tuża Insuman Comb 15 aktar milli support**

- Jekk **injettajt aktar Insuman Comb 15 milli mehtieg**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demem jista’ jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f’demmek. Generalment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f’demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta’ l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta’ dan il-fuljett.

### **Jekk tinsa tuża Insuman Comb 15**

- Jekk **qbiżt doża ta’ Insuman Comb 15** jew ma **injettajtx biżżejjed insulina**, il-livell taz-zokkor f’demmek jista’ jogħla ħafna (iperlicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f’demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta’ l-iperlicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta’ dan il-fuljett.
- Tiehux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

### **Jekk tieqaf tuża Insuman Comb 15**



Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli hafna ta' zokkor fid-demmm) u ketoacidoži (joghla l-livell ta' aċtu fid-demmm minhabba li l-gisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tiehu Insuman Comb 15 mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

### **Tahlit fl-Insulini**

Biex jiġu evitati tahlit bejn Insuman Comb 15 u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

#### **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Laktar effetti sekondarji serji

**Effetti sekondarji rrapportati b'mod mhux komuni** (jistgħu jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- **Reazzjoni allergika serja b'pressjoni baxxa tad-demmm (xokk)**

**Effetti sekondarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa** (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)

- L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)**. Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demmm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.
- Jistgħu jseħħu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-gisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demmm, polz mgħaġġel jew tibda tegħreq.

Effetti sekondarji oħra

**Effetti sekondarji komunement rrapportati** (jaffettwa sa 1 f'kull 10 persuna)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-gisem b'nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekondarji rrapportati mhux komunement** (jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekondarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa**

- Iż-żamma ta' sodju
- Reazzjonijiet fl-għajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demmm tiegħek tista' tiddisturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-għajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxin (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdoži tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb hafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bħal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, uġiġh qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru.. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet żgħar għall-insulina s-soltu jirriżolvu fi ftit jiem jew ftit ġimgħat.

- Antikorpi għall-insulina

It-trattament bl-insulina jista' jġieghel il-ġisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari ħafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġg tiegħek ta' l-insulina.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

## **5. Kif taħzen Insuman Comb 15**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tal-pinna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

### Pinen mhux fl-użu

Aħżen fi frigg (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friza. Tagħmilx il-pinna mimlija għal-lest viċin il-kompartiment tal-friza jew viċin xi pakkett tal-friza. Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

### Pinen fl-użu

Pinen mimlija għal-lest fl-użu jew li qegħdin jingarru bħala sper, għandhom jinżammu għal mhux aktar minn 4 ġimgħat, f'temperatura mhux iżjed minn 25°C u 'il bogħod mis-sħana diretta (eż. viċin heater) jew id-dawl dirett (ix-xemx diretta jew viċin lampa). Il-pinna fl-użu m'għandiex tinżamm fi frigg. Tużahiex wara dan il-perijodu ta' żmien

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għal protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Insuman Comb 15**

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wieħed ta' Insuman Comb 15 fih 100 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana. 15% ta' l-insulina hija maħlula fl-ilma; il-85% l-oħra hija taħt għamla ta' kristalli ċkejknin ta' insulina protamine.
- Is-sustanzi l-oħra huma: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

### **Kif jidher Insuman Comb 15 u l-kontenuti tal-pakkett**

Wara li jithallat, Insuman Comb 15 huwa likwidu uniformi qisu ħalib (suspensjoni għall-injezzjoni), mingħajr ċapep, partikuli jew trofof viżibbli.

Insuman Comb 15 huwa fornut f'pinen mimlija għal-lest, SoloStar, li fiha 3 ml ta' suspensjoni (300 IU). Huwa disponibbli f'pakketti ta' 3,4,5,6,9 u 10 pinen ta' 3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Il-Ġermanja.

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok, ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**Lietuva**

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-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt., Magyarország  
Tel.: +36 1 505 0050

**Danmark**

sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 3939427

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: +0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Dan il-fuljett kien rivedut l--ahhar f' {xahar SSSS}**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropeja għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

---

**IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA**

**Dejjem ġorr miegħek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)  
Ġorr miegħek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

**IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demmi)**

**Jekk iz-zokkor f'demmek huwa għoli wisq (iperqliċemija), għandu mnejn ma injettajt bizżejjed insulina**

**Għaliex issehħ l-iperqliċemija?**

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajt l-insulina tiegħek jew ma injettajt bizżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tieħu jew ħadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini oħra u Insuman Comb 15").

**Sintomi ta' twissija ta' iperqliċemija**

Għatx, il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, ħmura tal-wiċċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demmi, il-qalb tħabbat mgħaġġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiġħ fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, ngħas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoacidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

**X'għandek tagħmel f'każ ta' iperqliċemija**

**Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u fl-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif isehh xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq.** L-iperglicemija severa jew il-kitoacidozi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

### **IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)**

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tieħu dawk ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

#### **Għaliex issehħ l-ipoglicemija?**

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbez l-ikliet jew teħodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fih anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejju karboidrati; madankollu, l-ħlewriet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed ttitlef il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkoħol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tieħu jew waqaft tieħu ċerti medicini oħra (ara sezzjoni 2, "Medicini oħra u Insuman Comb 15").

#### **L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li ssehħ jekk:**

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliewi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

#### **Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija**

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb thabtat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demmm, palpatazzjonijiet u l-qalb thabtat b'mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-moħħ.

- F'moħħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-moħħ:: uġiġ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, għeja, ngħas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tneħħim (parasteżija), sensazzjoni mtarrxa u tneħħim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anżjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),

- int batejt dan l-ahħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demmi li huma kwazi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar hafna,
- dan l-ahħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insuman,
- int qed tieħu jew ħadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insuman Comb 15").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok ħażin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demmi jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi għajriet ta' l-ipoglicemija hafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

### **X'għandek tagħmel f'kaz ta' ipoglicemija**

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba ħelwa li fiha z-zokkor. **Attent:** F'lewwiet artifiċjali u ikel bi f'lewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgħolli z-zokkor fid-demmi (bħall-ħobż jew l-ghagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-haġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erga' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaci tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfacċa.

Għid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int teħtieġ injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (mediċina li tgħolli l-livell taz-zokkor fid-demmi). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demmi, immedjatament wara li tieħu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

### **Insuman Comb 15 SoloStar, soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest. Struzzjonijiet dwar l-Użu.**

SoloStar hija pinna mimlija għal-lest, għall-injezzjoni ta' l-insulina. Il-professjonist tiegħek fil-qasam tas-saħħa iddecieda li SoloStar hija tajba għalik. Kellem lill-professjonist tiegħek fil-qasam tas-saħħa dwar it-teknika korretta ta' l-injezzjoni qabel tuża SoloStar.

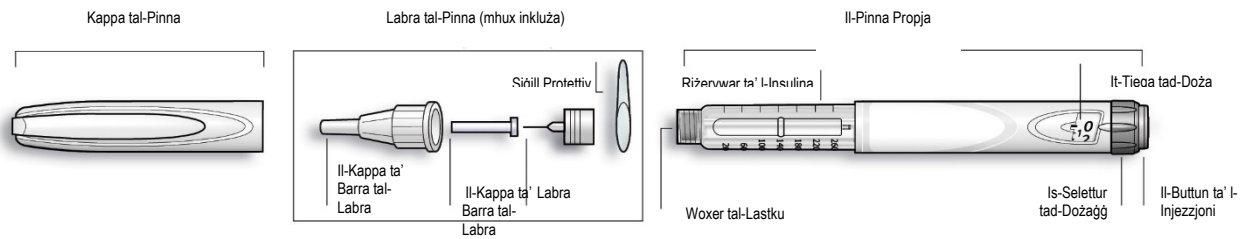
Aqra dawn l-istruzzjonijiet bir-reqqa qabel tuża s-SoloStar tiegħek. Jekk m'intix kapaci issegwi l-istruzzjonijiet kollha waħdek, uża SoloStar biss jekk issib għajnuna minn persuna oħra li tista' ssegwi l-istruzzjonijiet. Zomm il-pinna kif murija f'dan il-fuljett. Biex tassigura li qed taqra id-doża kif suppost, zomm il-pinna orizzontali, bil-labra fuq ix-xellug u s-selettur tad-dożagg fuq il-lemin kif jidher fl-immagna hawn taħt.

**Segwi għalkollox l-istruzzjonijiet kull darba li tuża s-SoloStar biex tassigura li qed tieħu id-doża preċiża. Jekk ma ssegwix għalkollox dawn l-istruzzjonijiet, inti tista' tieħu iżjed jew inqas insulina milli meħtieġ u dan jista' jaffettwalek il-livell taz-zokkor f'demmek**

Int tista' tissettja d-doża minn Unità waħda sa 80 Unità f'qabziet ta' Unità l-waħda. Kull pinna fiha diversi doži

Żomm dan il-fuljett għax għandek mnejn tkun tixtieq terġa' taqrah 'il quddiem.

Jekk għandek xi diffikultajiet dwar l-użu ta' SoloStar jew id-dijabete tiegħek, saqsi lill-professjonist tiegħek fil-qasam tas-saħħa jew ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq imsemmi fuq il-faċċata ta' dan il-fuljett.



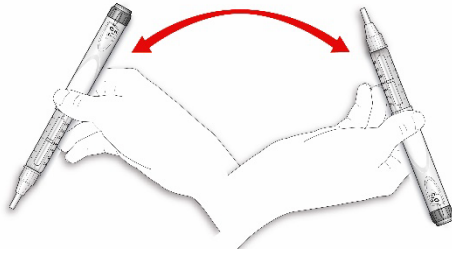
### Dijagramma skematika tal-pinna

#### Tagħrif importanti dwar l-użu ta' SoloStar:

- Dejjem waħhal labra ġdida qabel kull darba li tintużha. Uża biss labar li ġew approvati ma' l-użu ta' SoloStar
- M'għandekx tagħżel doża u / jew tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni mingħajr ma jkollok labra mwahħla.
- Dejjem aghmel test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni (ara Pass Nru. 3).
- Din il-pinna hija għall-użu tiegħek biss. Taqsamhiex ma' haddiehor.
- Jekk l-injezzjoni tiegħek tingħata minn persuna oħra, għandha tittiehed attenzjoni speċjali minn din il-persuna biex tevita li twegġa' aċċidentalment bil-labra u titrasmetti xi infezzjoni.
- Qatt m'għandek tuża SoloStar jekk tkun bil-ħsara jew jekk m'intix ċert li qed taħdem sew.
- Dejjem żomm SoloStar żejda f'każ li s-SoloStar tiegħek tintilef jew jiġrilha l-ħsara.

#### Pass Nru. 1 Tiċċekkja l-insulina

- A. Iċċekkja t-tikketta tas-SoloStar tiegħek biex tassigura ruħek li għandek l-insulina korretta. L-Insuman SoloStar hija ta' kulur abjad b'kulur fuq il-buttun ta' l-injezzjoni. Il-kulur tal-buttun ta' l-injezzjoni jista' jvarja skond il-formulazzjoni tal-insulina Insuman. L-istampi hawn taht huma biss għall-għanijiet illustrattivi.
- B. Neħhi l-kappa mill-pinna.
- Ċ. Iċċekkja d-dehera ta' l-insulina tiegħek.
- Jekk qed tuża insulina ċara (Insuman Comb 15), tużax din il-pinna jekk l-insulina hija mdardra, ikkulurita jew għandha xi partikuli.
  - Jekk qed tuża suspensjoni ta' l-insulina (Insuman Comb 15 jew taħlit ta' Insuman) l-insulina għandha tithallat billi ddawwar il-pinna 'il fuq u 'l isfel għal mhux anqas minn 10 darbiet. Il-pinna għandha tiġi mdawwra bilmod biex tevita r-ragħwa fl-iskartoċċ.



Iċċekkja d-dehera ta' l-insulina tiegħek wara li tħallat. Is-suspenzjoni ta' l-insulina għandha jkollha dehera uniformi tixbaħ lil dik tal-ħalib.

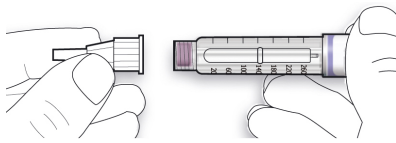
### Pass Nru. 2 Twahħal il-labra

Dejjem uża labra sterili u ġdida għal-kull injezzjoni. Dan jgħin biex telimina l-kontaminazzjoni, tnaqqas ir-riskju li tistadt il-labra.

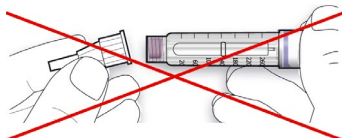
Qabel l-użu tal-labra, aqra bir-reqqa “L-istruzzjonijiet dwar l-Użu” li jiġu mal-labar.

Oqgħod attent: Il-labar huma biss għall-għanijiet illustrattivi.

- A. Nehhi s-sigill protettiv mil-labra l-ġdida.
- B. Iddritta l-labra fuq il-pinna, u zommha dritta waqt li qed tqabbadha (bil-kamin jew b'għafsa, skond it-tip ta' labra).



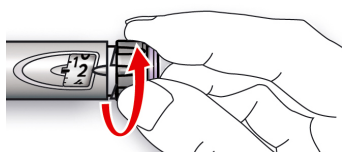
- Jekk il-labra ma tinzammx dritta waqt li qed tqabbadha, din tista' tagħmel ħsara l-woxer tal-lastku, u bħala riżultat ta' dan, il-pinna tibda tqattar, jew il-labra tinkiser.



### Pass Nru. 3 Tagħmel test ta' sigurtà

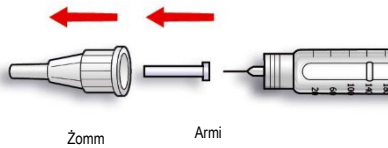
Dejjem aghmel test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni. Dan jiżgura li d-doża tkun preċiza għax:

- tkun żgur li l-pinna u l-labra qed jaħdmu sew.
  - tneħhi l-bżieqaq ta' l-arja.
- A. Aghżel doża ta' 2 unitajiet billi ddawwar is-selettur tad-dożaġġ.

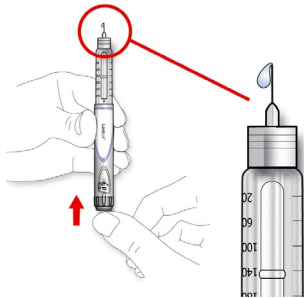


- B. Nehhi l-kappa ta' barra tal-labra u zommha biex tkun tista' tneħhi l-labra użata biha, wara l-injezzjoni. Nehhi l-kappa ta' ġewwa tal-labra u armiha.





- C. Żomm il-pinna bil-labra ippuntata 'l fuq.
- D. Taptap ir-riżervwar ta' l-insulina biex jekk hemm xi bżieżaq ta' l-arja dawn jitilgħu 'l fuq lejn il-labra.
- E. Aghfas il-buttun ta' l-injezzjoni 'l gewwa kollu. Iċċekkja li l-insulina qed toħroġ mill-ponta tal-labra.



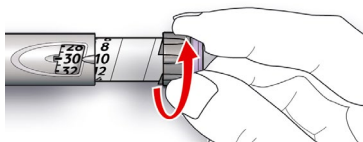
Għandu mnejn ikollok tagħmel it-test ta' sigurtà diversi drabi qabel ma titfaċċa l-insulina.

- Jekk ebda insulina ma toħroġ, iċċekkja għall-preżenza ta' bżieżaq ta' l-arja u irrepeti t-test ta' sigurtà darbtejn jew aktar biex tneħħihom.
- Jekk xorta ma toħroġx l-insulina, l-labra tista' tkun miżduda. Biddel il-labra u erġa' pprova.
- Jekk ebda insulina ma toħroġ wara li tiddel il-labra, s-SoloStar tiegħek tista' tkun bil-ħsara. Tużax din is-SoloStar.

#### Pass Nru. 4 Tagħzel id-doża

Tista' tissettja d-doża f'qabziet ta' Unità l-wahda, minn minimu ta' Unità wahda sa massimu ta' 80 Unità. Jekk tinhtieg doża akbar minn 80 Unità, trid tehodha f'żewġ injezzjonijiet jew aktar.

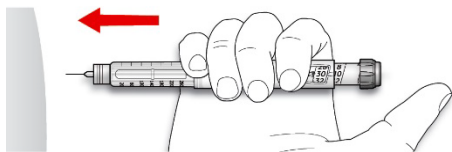
- A. Iċċekkja li t-tieqa tad-dożaġġ turi "0" wara li tkun għamilt it-test ta' sigurtà.
- B. Aghzel id-doża meħtieġa (fl-eżempju hawn taht, id-doża magħzula hija 30 Unità). Jekk tiskorri d-doża tiegħek waqt li qed iddawwar, tista' terġa tiġi lura.



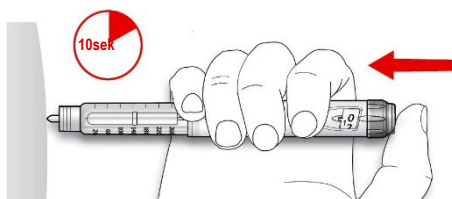
- Timbuttax il-buttun ta' l-injezzjoni waqt li qed iddawwar, għax inkella l-insulina toħroġ.
- Ma tistax iddawwar is-selettur tad-dożaġġ 'l hinn minn numru ta' unitajiet li fadal fil-pinna. Tisforzax is-selettur tad-dożaġġ billi ddawwru. F'dan il-każ, jew tista' tinjetta dak li fadal fil-pinna u tkompli bid-doża tiegħek b'pinna ġdida SoloStar, jew tuża SoloStar ġdida għad-doża sħiha.

#### Pass Nru.5 Tinjetta d-doża

- A. Uża l-metodu ta' l-injezzjoni li urik il-professjonist tiegħek fil-qasam tas-saħħa.
- B. Daħħal il-labra fil-ġilda.



- Ċ. Hū d-doża billi tagħfas il-buttun ta' l-injezzjoni it-tul kollu. In-numru fit-tieqa li turi d-doża għandu jerga' lura għal "0" waqt li tinjetta.



- D. Żomm il-buttun ta' l-injezzjoni magħfus sa ġewwa. Għodd bil-mod sa 10 qabel ma tiġbed il-labra lura u barra mill-ġilda. Dan jiżgura li tkun haċċ id-doża shiħa.

Il-plaġer tal-pinna tiċċaqlaq ma' kull doża. Il-plaġer jaasal sat-tarf ta' l-iskartoċċ meta jintuża t-total ta' 300 unitajiet ta' insulina.

### Pass Nru. 6 Tneħhi u tarmi l-labra

Dejjem neħhi l-labra wara kull injezzjoni u aħżen SoloStar mingħajr labra fil-post. Dan jgħin biex telimina:

- Il-kontaminazzjoni u/jew l-infezzjoni
  - Id-dhul ta' l-arja fir-riżervwar ta' l-insulina u li l-insulina tqattar mill-pinna, li jistgħu jikkawżaw dożaġġ inezatt.
- A. Poġġi l-kappa ta' barra lura fuq il-labra, u użaha biex tholl il-labra mill-pinna. Biex jonqos ir-riskju li wieħed iwegġa' aċċidentalment bil-labra, qatt m'għandek tpoġġi lura l-kappa ta' ġewwa tal-labra.
  - Jekk l-injezzjoni tiegħek ser tingħata minn persuna oħra, għandha tittiehed attenzjoni speċjali minn din il-persuna waqt li tneħhi u tarmi l-labra. Segwi l-miżuri irrakkomandati ta' sigurtà għat-tneħhija u r-rimi tal-labar (e.g. kellem lill-professjonist tiegħek fil-qasam tas-saħħa) biex b'hekk jonqos ir-riskju li wieħed iwegġa' aċċidentalment bil-labra u jkun trasmess xi mard infettiv.
- B. Armi l-labra mingħajr periklu, kif spjegalek il-professjonist fil-qasam tas-saħħa.
  - Ċ. Qiegħed il-kappa tal-pinna lura f' postha, u wara aħżen il-pinna sa l-injezzjoni li jmissek tiegħ.

### Struzzjonijiet dwar il-ħażna

Jekk jogħġbok ara l-faċċata ta' wara (ta' l-insulina) ta' dan il-fuljett għal struzzjonijiet dwar il-ħażna ta' SoloStar.

Jekk is-SoloStar tiegħek hija maħzuna fil-kesħa, ohroġha minn siegħa sa sagħtejn qabel tinjetta biex thalliha tishon u tilhaq it-temperatura ta' ġewwa. L-insulina kiesħa twegġa' aktar biex tinjetta.

Armi s-SoloStar użata tiegħek kif jitolbu l-awtoritajiet lokali.

## **Manutenzjoni**

Żomm is-SoloStar tiegħek 'il bogħod mit-trab u l-ħmieġ.

Tista' tnaddaf is-SoloStar tiegħek minn barra billi timsahha b'ċaruta niedja.

Ixxarrabx, taħsilx u anqas m'għandek tillubrika l-pinna għax dawn jistgħu jagħmlulha ħsara.

Is-SoloStar tiegħek hija magħmula biex taħdem bi preċiżjoni u sigurtà. Għandha tkun immanigġata bir-reqqa. Evita sitwazzjonijiet fejn is-SoloStar jista' jigrilha l-ħsara. Jekk int qed tinkwieta li s-SoloStar tiegħek seta' ġralha xi ħsara, armiha u uża waħda ġdida.

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Insuman Comb 25 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett Insulina umana

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett:**

1. X'inhu Insuman Comb 25 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Comb 25
3. Kif għandek tuża Insuman Comb 25
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Insuman Comb 25
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhu Insuman Comb 25 u għalxiex jintuża**

Insuman Comb 25 fiha s-sustanza attiva ta' l-insulina umana magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-ġisem innifsu ("insulina umana").

Insuman Comb 25 huwa preparat ta' l-insulina li jibda jaħdem b'mod gradwali u jdum jaħdem għal żmien twil.

Insuman Comb 25 huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demm fil-pazjenti bid-dijabete mellitus. Id-dijabete mellitus hija marda fejn ġismek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Comb 25**

##### **Tużax Insuman Comb 25**

Jekk int allergiku għal-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

##### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insuman Comb 25.

Segwi bil-preċiż l-istruzzjonijiet għad-dożaġġ, l-immoniterjar (testijiet tad-demm u ta' l-awrina), id-dieta u l-attività fiżika (xogħol fiżiku u eżerċizzju), kif spjegalek it-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.

## Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

### 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'zona bil-boċċi (ara Kif għandek tuża Insuman Comb 25). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'zona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demmm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

### Safar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi ta' l-injezzjoni eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn zona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma tħossokx tajjeb jew timrad.

### Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' ħafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflaħx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' joghla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu ħsiebek jew li qegħdin jikkurawk li għandek bżonn l-insulina.

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugh ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda ta' malajr fil-piż jew xi nefha lokalizzata (edima).

### **Mediċini oħra u Insuman Comb 25**

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demmm (tnaqqis, żieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demmm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tieħu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra. Qabel tieħu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demmm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

### **Il-mediċini li jistgħu jbaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:**

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti kondizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demmm)

- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kondizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demmm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġh u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

**Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (iperglicemija) jinkludu:**

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone" użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipoglicemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulożi),
- l-estrogeni u l-progesteroni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojda (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojda),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejja atipiċi kontra l-psikożi (bħal olanzapine u clozapine).

**Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' joghla jew jinżel jekk tiehu:**

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipoglicemija li kultant tkun segwita mill-iperglicemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-mediċini oħra simpatolitiċi, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipoglicemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tiehu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

**Insuman Comb 25 ma' alkohol**

Il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek jistgħu joghlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkohol

**Tqala u treddiġh**

Jekk inti tqala jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqala jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqala, jew diġà tqala b'tarbija. Id-dozaġġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jehtieg li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek. M'hemmx tgħarif biżżejjed dwar l-użu ta' Insuman Comb 25 waqt it-tqala.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li tehtieg tibdiliet fid-doži ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

**Sewqan u thaddim ta' magni**

L-abbiltà tiegħek biex tikkoncentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)
- għandek l-iperglicemija (livell għoli ta' zokkor fid-demm)
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddiehor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karozza jew fit-thaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek grajjiet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humieħ prezenti.

### **Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insuman Comb 25**

Għal kull doża din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , jigiifieri tista' tgħid li huwa 'nieqes minn sodium'.

### **3. Kif għandek tuża Insuman Comb 25**

#### **Dożagġ**

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir ezatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taččerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skont l-istil tal-ħajja tiegħek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glucose) fid-demm, t-tabib tiegħek sejjer:

- jikkalkula kemm għandek bżonn Insuman Comb 25 kuljum,
- jgħidlek meta teżamina l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u jekk għandekx bżonn tagħmel testijiet ta' l-awrina
- jgħidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insuman Comb 25,

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma thallihx jogħla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

#### **Kemm-il darba jingħata**

Insuman Comb 25 huwa injettat taħt il-ġilda minn 30 sa 45 minuta qabel ikla.

#### **Mod ta' kif jingħata**

Insuman Comb 25 huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda.

TINJETTAX Insuman Comb 25 ġewwa vina (sistema vaskulari).

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-ġilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-ġilda li qiegħed tuża.

Tużaħx f'pompi ta' l-insulina jew pompi oħra għall-infużżjoni - hemm preparazzjonijiet apposta ta' insulina disponibbli għall-użu ma' dan l-apparat.

#### **Kif timmaniġġa l-kunjetti**

Insuman Comb 25 fih 100 IU insulina kull millilitru. Għandhom jintużaw biss dawġ is-siringi għall-injezzjoni li huma magħmulin għall-qawwa ta' din l-insulina (100 IU kull ml). Is-siringi ta' l-

injezzjoni m'għandhomx ikollhom ebda mediċini oħrajn jew xi traċċi ta' tagħhom (bħal traċċi ta' eparina).

Qabel ittella' l-ewwel doża ta' l-insulina għandek tneħhi l-għatu ta' sigurtà tal-kunjett billi ċarrtu.

Hallat l-insulina sew immedjatament qabel kull injezzjoni. Dan l-aħjar li jsir billi bil-kunjett immejjel iddawru bejn il-pali ta' l-idejn. Iċċekċikx il-kunjett bil-qawwa għax dan jista' jagħmel ħsara lill-insulina u jikkaguna r-ragħwa. Ir-ragħwa tista' tfixxlekk fil-mizura korretta tad-doża.

Wara li tithallat, is-suspensjoni għandu jkollha dehra uniformi qisha ħalib. M'għandhiex tintuża jekk is-suspensjoni tibqa' ċara jew, per eżempju, jitfaċċaw ċapep, biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf, partikuli jew kwalunkwe haġa simili fis-suspensjoni jew mal-ġnub jew il-qiegh tal-kunjett. F'każijiet bħal dawn, kunjett ġdid li jagħti suspensjoni uniformi meta tithallat għandu jintuża.

Dejjem uża kunjett ġdid jekk tinnota li l-kontroll tiegħek taz-zokkor fid-demm qiegħed bla mistenni jmur għall-aġħar. Dan għaliex l-insulina tista' tkun tilfet xi ftit mill-effikaċja tagħha. Jekk taħseb li għandek problema bl-insulina tiegħek, hudha biex tiġi iċċekkjata mit-tabib jew mill-ispizjar tiegħek.

### Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni

Qabel l-injezzjoni neħhi l-bżieċaq ta' l-arja li jista' jkun hemm. Kun żgur li la alkoħol u anqas disinfezzanti jew xi sustanzi oħra ma' jikkontaminaw l-insulina. Thallatx l-insulina ma' ebda mediċini oħra.

Insuman Comb 25 jista' jithallat mal-preparazzjonijiet ta' l-insulini umani kollha ta' Sanofi-aventis, HLIEF għal dawk li huma magħmulin speċifikament għall-użu ma' pompi ta' l-insulina. Jeħtieġ ukoll li M'GHANDUX jithallat ma' insulini derivati mill-annimali jew ma' insulini analogi.

It-tabib tiegħek sejjer jgħidlek jekk għandekx bżonn thallat l-insulini umani ta' Sanofi-aventis. Jekk għandek bżonn tinjetta taħlita, l-ewwel tella' l-insulina l-oħra fis-siringa ta' l-injezzjoni qabel Insuman Comb 25. Injetta hekk kif thallathom. Thallatx insulini ta' qawwa differenti (per eżempju insulina ta' 100 IU kull millilitru ma' waħda ta' 40 IU kull millilitru).

### Jekk tuża Insuman Comb 25 aktar milli suppost

- Jekk **injettajt aktar Insuman Comb 25 milli meħtieġ**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demm jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkjja spiss iz-zokkor f'demmek. Generalment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

### Jekk tinsa tuża Insuman Comb 25

- Jekk **qbiżt doża ta' Insuman Comb 25** jew jekk ma **injettajtix biżżejjed insulina**, il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm jista' jogħla wisq (iperglicemija). Iċċekkjja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

- Tieħux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

### Jekk tieqaf tuża Insuman Comb 25

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli ħafna ta' zokkor fid-demm) u ketoacidożi (jogħla l-livell ta' aċtu fid-demm minhabba li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tiehu Insuman Comb 25 mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.



## Tahlit fl-Insulini

Biex jiġu evitati tahlit bejn Insuman Comb 25 u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

### 4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

Laktar effetti sekondarji serji

**Effetti sekondarji rrapportati b'mod mhux komuni** (jistgħu jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- **Reazzjoni allergika serja b'pressjoni baxxa tad-demmm (xokk)**

**Effetti sekondarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa** (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)

- L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)**. Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demmm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.
- Jistgħu jseħhu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demmm, polz mghaġġel jew tibda tegħreq.

Effetti sekondarji oħra

**Effetti sekondarji komunement rrapportati** (jaffettwa sa 1 f'kull 10 persuna)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-ġisem b'nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekondarji rrapportati mhux komunement** (jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekondarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa**

- Iż-żamma ta' sodju
- Reazzjonijiet fl-għajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demmm tiegħek tista' tiddisturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbatu minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-għajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxin (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdozi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'zona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bħal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, ugiġħ qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru.. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet żgħar għall-insulini s-soltu jirriżolvu fi ftit jiem jew ftit ġimgħat.

- Antikorpi għall-insulina

It-trattament bl-insulina jista' jgieghel il-gisem jipproduci l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari hafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali immiżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Insuman Comb 25**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tal-kunjett wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

### Kunjetti mhux miftuħa

Aħžen fi friġġ (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friża. Insuman Comb 25 m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

### Kunjetti miftuħa

Ġaladarba fl-użu, il-kunjett jista' jinħażen sa massimu ta' 4 ġimgħat fil-kartuna ta' barra f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C u 'l bogħod mis-sħana diretta (eż. viċin apparat li jitfa' s-sħana) jew mid-dawl dirett (dawl tax-xemx dirett jew viċin lampa). Tużax il-kunjett wara dan il-perijodu ta' żmien. Huwa rakkomandat li d-data ta' l-ewwel użu titniżżel fuq it-tikketta.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għal protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Insuman Comb 25**

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wieħed ta' Insuman Comb 25 fih 100 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana. 25% ta' l-insulina hija maħlula fl-ilma; il-75% l-oħra hija taħt għamla ta' kristalli ċkejknin ta' insulina protamine.
  - Is-sustanzi l-oħra huma: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

### **Kif jidher Insuman Comb 25 u l-kontenuti tal-pakkett**

Wara li jithallat, Insuman Comb 25 huwa likwidu uniformi qisu ħalib (suspensjoni għall-injezzjoni) mingħajr ċapep, bla ebda partikuli jew trofof viżibbli.

Insuman Comb 25 huwa fornut f'kunjetti ta' 5 ml ta' suspensjoni (500 IU). Huwa disponibbli f'pakketti ta' kunjett wieħed u ta' 5 kunjetti ta' 5 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Il-Ġermanja.

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok, ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt., Magyarország  
Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 3939427

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar SSSS}**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropeja għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

---

**IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA**

**Dejjem ġorr miegħek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)  
Ġorr miegħek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

**IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demm)**

**Jekk iz-zokkor f' demmek huwa għoli wisq (ipergliċemija), għandu mnejn ma injettajtix biżżejjed insulina**

**Għaliex isseħħ l-ipergliċemija?**

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajtix l-insulina tiegħek jew ma injettajtix biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minħabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tiegħu jew hadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini oħra u Insuman Comb 25").

**Sintomi ta' twissija ta' ipergliċemija**

Għatx, il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, hmura tal-wiċċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demm, il-qalb tħabbat mgħaġġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiġh fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, nġhas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

**X'għandek tagħmel f'każ ta' ipergliċemija**

**Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u fl-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif isseħħ xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq.** L-ipergliċemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

## IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tieħu dawk ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

### Għaliex isseħħ l-ipogliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbeż l-ikliet jew teħodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fih anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejju karboidrati; madankollu, l-ħlewriet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed tiflel il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkoħol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi incident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tieħu jew waqaft tieħu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insuman Comb 25").

### L-ipogliċemija hija wkoll aktar probabbli li sseħħ jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliwi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

### Sintomi ta' twissija ta' ipogliċemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjeta, il-qalb tħabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-dem, palpitazzjonijiet u l-qalb tħabbat b' mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-moħħ.

- F'moħħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-moħħ:: uġiġħ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, għeja, nġhas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfikklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tneħħim (parasteżija), sensazzjoni mtarrxa u tneħħim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipogliċemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anżjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipogliċemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-dem li huma kważi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar ħafna,

- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insuman,
- int qed tiegħu jew ħadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insuman Comb 25").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok ħazin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demmm jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi grajjiet ta' l-ipoglicemija ħafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

### **X'għandek tagħmel f'każ ta' ipoglicemija**

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatement hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba ħelwa li fiha z-zokkor. Attent: Ħlewwiet artifiċjali u ikel bi ħlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demmm (bħall-hobż jew l-ghagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-haġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erga' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatement jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, ħbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int teħtieġ injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (mediċina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demmm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demmm, immedjatement wara li tiegħu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Insuman Comb 25 40 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett Insulina umana

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Insuman Comb 25 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Comb 25
3. Kif għandek tuża Insuman Comb 25
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Insuman Comb 25
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Insuman Comb 25 u għalxiex jintuża

Insuman Comb 25 fiha s-sustanza attiva ta' l-insulina umana magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-ġisem innifsu.

Insuman Comb 25 huwa preparat ta' l-insulina li jibda jaħdem b'mod gradwali u jdum jaħdem għal żmien twil.

Insuman Comb 25 huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demem fil-pazjenti bid-dijabete mellitus. Id-dijabete mellitus hija marda fejn għisem ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demem.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Comb 25

##### Tużax Insuman Comb 25

Jekk inti allergiku għall-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insuman Comb 25.

Segwi bil-preciz l-istruzzjonijiet għad-dożagġ, l-immoniterjar (testijiet tad-demem u ta' l-awrina), id-dieta u l-attività fiżika (xogħol fiżiku u eżercizzju), kif spjegalek it-tabib tiegħek.

##### Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliwi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

##### 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 hafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara Kif għandek tuża Insuman Comb 25). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bhalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

### Safar

Qabel tivvjaġġa kellew lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi ta' l-injezzjoni eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-teħid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżii li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma thossokx tajjeb jew timrad.

### Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' hafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflaħx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu hsiebek jew li qegħdin jikkurawk li għandek bżonn l-insulina.

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew zieda ta' malajr fil-piż jew xi nefha lokalizzata (edima).

### Mediċini oħra u Insuman Comb 25

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, zieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiehu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra. Qabel tiehu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

### Il-mediċini li jistgħu jbaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kondizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kondizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)



- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bhall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġh u tbaxxi d-deni)
- l-antibjotiċi sulfonamidi.

### **Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (iperglicemija) jinkludu:**

- l-kortikosteroidi (bhal "cortisone" użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- id-dijuretici (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipoglicemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulozi),
- l-estrogeni u l-progesteroni (bhal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bhal epinephrine [adrenaline] salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojde (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejja atipici kontra l-psikozi (bhal olanzapine u clozapine).

### **Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jogħla jew jinżel jekk tieħu:**

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipoglicemija li kultant tkun segwita mill-iperglicemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bhall-mediċini ohra simpatolitici, (bhal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajju jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipoglicemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tieħu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### **Insuman Comb 25 ma' alkoħol**

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jogħlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkoħol

### **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 jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila, jew diġà tqila b'tarbija. Id-dożagġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jeħtieġ li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek. M'hemmx tgħarif biżżejjed dwar l-użu ta' Insuman Comb 25 waqt it-tqala.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li teħtieġ tibdiliet fid-dożi ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

L-abbiltà tiegħek biex tikkoncentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)
- għandek l-iperglicemija (livell għoli ta' zokkor fid-demm)
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f' mohħok f' kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddieħor f' riskju (bħal fis-sewqan ta' karozza jew fit-tħaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek ġrajjet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humieħ prezenti.

### **Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insuman Comb 25**

Għal kull doża din il-medičina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , jiġifieri tista' tgħid li huwa 'nieqes minn sodium'.

## **3. Kif għandek tuża Insuman Comb 25**

### **Dożagġ**

Dejjem għandek tuża din il-medičina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skont l-istil tal-ħajja tiegħek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glucose) fid-demem, t-tabib tiegħek sejjer:

- jikkalkula kemm għandek bżonn Insuman Comb 25 kuljum,
- jgħidlek meta teżamina l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demem, u jekk għandekx bżonn tagħmel testijiet ta' l-awrina
- jgħidlek meta j għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insuman Comb 25,

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f' demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f' demmek u biex ma tħallihx jogħla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

### **Kemm-il darba jingħata**

Insuman Comb 25 huwa injettat taħt il-ġilda minn 30 sa 45 minuta qabel ikla.

### **Mod ta' kif jingħata**

Insuman Comb 25 huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda.

TINJETTAX Insuman Comb 25 ġewwa vina (sistema vaskulari).

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-ġilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-ġilda li qiegħed tuża.

Tużaħx f'pompi ta' l-insulina jew pompi oħra għall-infużżjoni - hemm preparazzjonijiet apposta ta' insulina disponibbli għall-użu ma' dan l-apparat.

### **Kif timmaniġġa l-kunjetti**

Insuman Comb 25 fih 40 IU insulina kull millilitru. Għandhom jintużaw biss dawħ is-siringi għall-injezzjoni li huma magħmulin għall-qawwa ta' din l-insulina (40 IU kull ml). Is-siringi ta' l-injezzjoni m'għandhomx ikollhom ebda mediċini oħrajn jew xi traċċi tagħhom (bħal traċċi ta' eparina).

Qabel ittella' l-ewwel doża ta' l-insulina għandek tneħħi l-għatu ta' sigurtà tal-kunjett billi ċċarrtu.

Hallat l-insulina sew immedjatament qabel kull injezzjoni. Dan l-aħjar li jsir billi bil-kunjett immejjel iddawru bejn il-pali ta' l-idejn. Iċċekċikx il-kunjett bil-qawwa għax dan jista' jagħmel hsara lill-insulina u jikkaġuna r-ragħwa. Ir-ragħwa tista' tfixxlek fil-miżura korretta tad-doża.

Wara li tithallat, is-suspensjoni għandu jkollha dehra uniformi qisha halib. M'għandhiex tintuża jekk is-suspensjoni tibqa' ċara jew, per eżempju, jitfaċċaw ċapep, biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf, partikuli jew kwalunkwe haġa simili fis-suspensjoni jew mal-ġnub jew il-qieġ tal-kunjett. F'każijiet bħal dawn, kunjett ġdid li jagħti suspensjoni uniformi meta tithallat għandu jintuża.

Dejjem uża kunjett ġdid jekk tinnota li l-kontroll tiegħek taz-zokkor fid-demem qieġhed bla mistenni jmur għall-aġħar. Dan għaliex l-insulina tista' tkun tilfet xi ftit mill-effikaċja tagħha. Jekk taħseb li għandek problema bl-insulina tiegħek, hudha biex tiġi iċċekkjata mit-tabib jew mill-ispizjar tiegħek.

### **Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni**

Qabel l-injezzjoni neħhi l-bżieža q ta' l-arja li jista' jkun hemm. Kun żgur li la alkohol u anqas disinfectanti jew xi sustanzi oħra ma' jikkontaminaw l-insulina. Thallatx l-insulina ma' ebda mediċini oħra.

Insuman Comb 25 jista' jithallat mal-preparazzjonijiet ta' l-insulini umani kollha ta' Sanofi-aventis, HLIEF għal dawk li huma magħmulin speċifikament għall-użu ma' pompi ta' l-insulina. Jeħtieġ ukoll li M'GHANDUX jithallat ma' insulini derivati mill-animalli jew ma' insulini analogi.

It-tabib tiegħek se jgħidlek jekk għandekx bżonn thallat l-insulini umani ta' Sanofi-aventis. Jekk għandek bżonn tinjetta taħlita, l-ewwel tella' l-insulina l-oħra fis-siringa ta' l-injezzjoni qabel Insuman Comb 25. Injetta hekk kif thallathom. Thallatx insulini ta' qawwa differenti (per eżempju insulina ta' 100 IU kull millilitru ma' waħda ta' 40 IU kull millilitru).

### **Jekk tuża Insuman Comb 25 aktar milli suppost**

- Jekk **injettajt aktar Insuman Comb 25 milli meħtieġ**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demem jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkjja spiss iz-zokkor f'demmek. Ġeneralment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

### **Jekk tinsa tuża Insuman Comb 25**

- Jekk **qbiżt doża ta' Insuman Comb 25** jew jekk ma **injettajtix biżżejjed insulina**, il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demem jista' jogħla wisq (iperglycemia). Iċċekkjja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglycemia, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tieħux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

### **Jekk tieqaf tuża Insuman Comb 25**

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli hafna ta' zokkor fid-demem) u ketoacidożi (jogħla l-livell ta' aċtu fid-demem minhabba li l-ġisem qieġhed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tieħu Insuman Comb 25 mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

### **Tahlit fl-Insulini**

Biex jiġu evitati tahlit fil-medikazzjoni bejn Insuman Comb 25 u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkjja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

Laktar effetti sekondarji serji

**Effetti sekondarji rrapportati b'mod mhux komuni** (jistgħu jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- **Reazzjoni allergika serja b'pressjoni baxxa tad-demm (xokk)**

**Effetti sekondarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa** (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)

- L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)**. Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawza ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.
- Jistgħu jseħhu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtuġh ta' nifs, tharħir, taqa' l-pressjoni fid-demm, polz mgħaġġel jew tibia tegħreq.

Effetti sekondarji oħra

**Effetti sekondarji komunement rrapportati** (jaffettwa sa 1 f'kull 10 persuna)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawza ġemgħa temporanja ta' ilma fil-ġisem b'nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekondarji rrapportati mhux komunement** (jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekondarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa**

- Iż-żamma ta' sodju
- Reazzjonijiet fl-għajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demm tiegħek tista' tid-disturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbatni minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-għajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxin (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdozi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bhal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, uġiġh qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru.. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zghar għall-insulini s-soltu jirriżolvu fi ftit jiem jew ftit ġimgħat.

- Antikorpi għall-insulina

It-trattament bl-insulina jista' jġiegħel il-ġisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari ħafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

**Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwix elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-

effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## 5. Kif taħzen Insuman Comb 25

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tal-kunjett wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

### Kunjetti mhux miftuħa

Aħzen fi friġġ ( $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ ). Tagħmlux fil-friża. Insuman Comb 25 m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

### Kunjetti miftuħa

Ġaladarba fl-użu, il-kunjett jista' jinħażen sa massimu ta' 4 ġimġhat fil-kartuna ta' barra f'temperatura mhux 'il fuq minn  $25^{\circ}\text{C}$  u 'l bogħod mis-sħana diretta (eż. viċin apparat li jitfa' s-sħana) jew mid-dawl dirett (dawl tax-xemx dirett jew viċin lampa). Tużax il-kunjett wara dan il-perijodu ta' żmien. Huwa rakkomandat li d-data ta' l-ewwel użu titniżżel fuq it-tikketta.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għal protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih Insuman Comb 25

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wieħed ta' Insuman Comb 25 fih 40 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana. 25% ta' l-insulina hija maħlula fl-ilma; il-75% l-oħra hija taħt għamla ta' kristalli ċkejknin ta' insulina protamine.
- Is-sustanzi l-oħra huma: protamine sulphate, meta-cresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

### Kif jidher Insuman Comb 25 u l-kontenut tal-pakkett

Wara li jiħallat, Insuman Comb 25 huwa likwidu uniformi qisu ħalib (suspensjoni għall-injezzjoni) mingħajr ċapep, bla ebda partikuli jew trofof viżibbli.

Insuman Comb 25 huwa fornut f'kunjetti ta' 10 ml ta' suspensjoni (400 IU). Huwa disponibbli f'pakketti ta' kunjett wieħed u ta' 5 kunjetti ta' 10 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Il-Ġermanja.

Għal kull taġġir dwar din il-medicina, jekk jogħġbok, ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**  
Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**Lietuva**  
Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt., Magyarország  
Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 3939427

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

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

**Latvija**  
Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar SSSS}**

### **Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropeja għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

---

## **IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA**

**Dejjem gorr miegħek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)  
Gorr miegħek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

### **IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demm)**

**Jekk iz-zokkor f' demmek huwa għoli wisq (ipergliċemija), għandu mnejn ma injettajtix biżżejjed insulina**

#### **Għaliex isseħħ l-ipergliċemija?**

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajtix l-insulina tiegħek jew ma injettajtix biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tieħu jew hadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini oħra u Insuman Comb 25").

#### **Sintomi ta' twissija ta' ipergliċemija**

Għatx, il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, hmura tal-wiċċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demm, il-qalb tħabbat mgħaġġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiġh fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, nġhas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

#### **X'għandek tagħmel f'każ ta' ipergliċemija**

**Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u fl-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif iseħħ xi wieħed mis-sintomi t'hawn fuq.** L-ipergliċemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

### **IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demm)**

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tieħu daww ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

#### **Għaliex isseħħ l-ipogliċemija?**

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbeż l-ikliet jew tehodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fiha anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejju karboidrati; madankollu, l-hlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed tiflew il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkoħol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tiehu jew waqaft tiehu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insuman Comb 25").

### **L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li ssehh jekk:**

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demmi tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliwi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

### **Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija**

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinzel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb tħabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demmi, palpatazzjonijiet u l-qalb tħabbat b' mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-moħħ.

- F'moħħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-moħħ:: uġiġ ta' ras, għu kbir, dardir, remettar, għeja, nġas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tneħħim (parasteżija), sensazzjoni mtarrxa u tneħħim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tiehu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqs inqas għal kollox, jekk:

- int anzjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demmi li huma kważi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar hafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insuman,
- int qed tiehu jew ħadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insuman Comb 25").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok ħażin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spessi għaz-zokkor fid-demmi jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi grajjiet ta' l-ipoglicemija hafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.



## X'għandek tagħmel f'każ ta' ipoglicemija

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatement hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba ħelwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi ħaġa li għandha effett fit-tul li tgħolli z-zokkor fid-demm (bħall-ħobż jew l-ghagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-ħaġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erġa' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellek tabib immedjatement jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, ħbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int teħtieġ injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li tgħolli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, immedjatement wara li tiehu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Insuman Comb 25 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ Insulina umana

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik. L-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna ta' l-insulina huma pprovduti mal-pinna ta' l-insulina tiegħek. Irreferi għalihom qabel ma tuża l-medicina tiegħek.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Insuman Comb 25 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Comb 25
3. Kif għandek tuża Insuman Comb 25
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Insuman Comb 25
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Insuman Comb 25 u għalxiex jintuża

Insuman Comb 25 fiha s-sustanza attiva ta' l-insulina umana magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-ġisem innifsu.

Insuman Comb 25 huwa preparat ta' l-insulina li jibda jaħdem bilmod u jidm jaħdem għal żmien twil..

Insuman Comb 25 huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demmi fil-pazjenti bid-dijabete mellitus. Id-dijabete mellitus hija marda fejn ġismek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demmi.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Comb 25

##### Tużax Insuman Comb 25

Jekk inti allergiku għall-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Insuman Comb 25 fl-iskrataċ huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt 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.

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insuman Comb 25.

Segwi bil-preċiż l-istruzzjonijiet għad-dożaġġ, l-immoniterjar (testijiet tad-demmi u ta' l-awrina), id-dieta u l-attività fiżika (xogħol fiżiku u eżerċizzju), kif spjegalek it-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.

## Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

### 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'zona bil-boċċi (ara Kif għandek tuża Insuman Comb 25). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'zona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demem tiegħek, u biex tagġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

### **Safar**

Qabel tivvjagġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, labar eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjagġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjagġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn zona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma tħossokx tajjeb jew timrad.

### **Mard u feriti**

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' ħafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflaħx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jista' jogħla (iperġlicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu ħsiebek jew li qegħdin jikkurawk li għandek bżonn l-insulina.

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugh ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda ta' malajr fil-piż jew xi nefha lokalizzata (edima).

### **Mediċini oħra u Insuman Comb 25**

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demem (tnaqqis, żieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li tagġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demem li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tieħu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra. Qabel tieħu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demem, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

### **Il-mediċini li jistgħu jbaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:**

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,

- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kondizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demmm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kondizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demmm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġh u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

### **Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmmek (ipergliċemija) jinkludu:**

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone" użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm),
- id-dijuretici (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipogliċemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulozi),
- l-estrogeni u l-proġesteni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-*tkabbir*),
- il-mediċini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] salbutamol, terbutaline użatgħall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojde (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejja atipici kontra l-*psikozi* (bħal olanzapine u clozapine).

### **Il-livell taz-zokkor f'demmmek jista' jogħla jew jinżel jekk tieħu:**

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipogliċemija li kultant tkun segwita mill-ipergliċemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-mediċini ohra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipogliċemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tieħu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### **Insuman Comb 25 ma' alkoħol**

Il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek jistgħu jogħlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkoħol

### **Tqala u treddiġh**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila, jew diġà tqila b'tarbija. Id-dożagġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jeħtieġ li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipogliċemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek. M'hemmx tgħarif biżżejjed dwar l-użu ta' Insuman Comb 25 waqt it-tqala.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li teħtieġ tibdiliet fid-doži ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

## **Sewqan u thaddim ta' magni**

L-abbiltà tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)
- għandek l-iperglicemija (livell għoli ta' zokkor fid-demm)
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddieħor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karozza jew fit-thaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek grajjiet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

## **Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insuman Comb 25**

Għal kull doża din il- medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , jiġifieri tista' tghid li huwa 'nieqes minn sodium'.

### **3. Kif għandek tuża Insuman Comb 25**

#### **Dożaġġ**

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skont l-istil tal-ħajja tiegħek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glucose) fid-demm, t-tabib tiegħek sejjer:

- jikkalkula kemm għandek bżonn Insuman Comb 25 kuljum,
- jgħidlek meta teżamina l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u jekk għandekx tagħmel testijiet ta' l-awrina
- jgħidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insuman Comb 25,

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma thallihx jogħla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

#### **Kemm-il darba jinghata**

Insuman Comb 25 huwa injettat taħt il-ġilda minn 30 sa 45 minuta qabel ikla.

#### **Mod ta' kif jinghata**

Insuman Comb 25 huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda.

TINJETTAX Insuman Comb 25 ġewwa vina.

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-ġilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-ġilda li qiegħed tuża.

Tużahx f'pompi ta' l-insulina jew pompi oħra għall-infużżjoni - hemm preparazzjonijiet apposta ta' insulina disponibbli għall-użu ma' dan l-apparat.

#### **Kif timmaniġġa l-skartoċċi**

Insuman Comb 25 fl-iskrataċ huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet 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 qed tiegħu d-doża t-tajba, l-skartoċċi ta' Insuman Comb 25 għandhom jintużaw biss ma' dawn il-pinen li ġejjin:

- JuniorSTAR li tagħti doži f'żidiet ta' 0.5 unitajiet
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar jew AllStar PRO li kollha jagħtu doži f'żidiet ta' unita 1. Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

Il-pinna għandha tintuża skond kif irrakkomandat fil-fuljett ta' tagħrif ipprovdut mill-manifattur tal-pinna. L-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu tal-pinna għandhom ikunu segwiti bir-reqqa biex jitgħabba l-iskartoċċ, titwahhal il-labra, u tinghata l-injezzjoni ta' l-insulina.

Żomm l-iskartoċċ fit-temperatura ambjentali ta' ġewwa minn siegħa sa sagħtejn qabel iddaħħlu fil-pinna. Hallat l-insulina sew u iċċekkja qabel ma ddaħħalha fil-pinna. Aktar tard, għandek terġa' tħallat l-insulina sew immedjament qabel kull injezzjoni.

Dan l-aħjar li jsir billi tmil bilmod l-iskartoċċ jew il-pinna (bl-iskartoċċ ġewwa fiha) 'l hinn u 'l hawn għal mhux anqas minn 10 darbiet. Biex jiffacilitaw it-taħlit, hemm tliet boċċi ċkejknin tal-metall fl-iskartoċċ.

Wara li tithallat, is-suspensjoni għandu jkollha dehra uniformi qisha halib. M'għandhiex tintuża jekk is-suspensjoni tibqa' ċara jew, per eżempju, jitfaċċaw ċapep, biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf, partikuli jew kwalunkwe haġa simili fis-suspensjoni jew mal-ġnub jew il-qiegħ ta' l-iskartoċċ. F'każijiet bħal dawn, skartoċċ ġdid li jagħti suspensjoni uniformi meta tithallat għandu jintuża.

Dejjem uża skartoċċ ġdid jekk tinnota li l-kontroll tiegħek taz-zokkor fid-demem qiegħed bla mistenni jmur għall-aġħar. Dan għaliex l-insulina tista' tkun tilfet xi ftit mill-effikaċja tagħha. Jekk taħseb li għandek problema bl-insulina tiegħek, hudha biex tiġi iċċekkjata mit-tabib jew mill-ispizjar tiegħek.

### **Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni**

Qabel l-injezzjoni neħhi l-bżieža q ta' l-arja li jista' jkun hemm (ara l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna). Kun żgur li la alkoħol u anqas disinfezzjanti jew xi sustanzi oħra ma' jikkontaminaw l-insulina.

- Terġax timla u terġa' tuża l-skartoċċi vojta
- Iżżidx xi insulina oħra fl-iskartoċċ.
- Tħallatx l-insulina ma' ebda mediċini oħra.skartoċċi.

### **Diffikultajiet bil-pinna?**

**Irreferi għall-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu tal-pinna.**

**Jekk il-pinna ta' l-insulina hija bil-ħsara jew mhix qed taħdem sew (dovut għal difetti mekkaniċi) għandha tintrema, u pinna ġdida ta' l-insulina tintuża minflok.**

### **Jekk tuża Insuman Comb 25 aktar milli suppost**

- Jekk **injettajt aktar Insuman Comb 25 milli meħtieġ**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demem jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Ġeneralment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmonterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

### **Jekk tinsa tuża Insuman Comb 25**

- Jekk **qbiżt doża ta' Insuman Comb 25** jew jekk ma **injettajt biżżejjed insulina**, il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demem jista' jogħla wisq (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tiegħu doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

### **Jekk tieqaf tuża Insuman Comb 25**

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli hafna ta' zokkor fid-demmm) u ketoacidożi (joghla l-livell ta' aċtu fid-demmm minhabba li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tiegħu Insuman Comb 25 mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

### **Tahlit fl-Insulini**

Biex jiġu evitati tahlit fil-medikazzjoni bejn Insuman Comb 25 u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

#### **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Laktar effetti sekondarji serji

**Effetti sekondarji rrapportati b'mod mhux komuni** (jistgħu jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- **Reazzjoni allergika serja b'pressjoni baxxa tad-demmm (xokk)**

**Effetti sekondarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa** (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)

- L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)**. Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attack ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demmm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.
- Jistgħu jseħhu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirrizultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefħa severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharħir, taqa' l-pressjoni fid-demmm, polz mgħaġġel jew tibda tegħreq.

Effetti sekondarji oħra

**Effetti sekondarji komunement rrapportati** (jaffettwa sa 1 f'kull 10 persuna)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-ġisem b'nefħa tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekondarji rrapportati mhux komunement** (jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekondarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa**

- Iż-żamma ta' sodju
- Reazzjonijiet fl-għajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demmm tiegħek tista' tid-disturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-għajnejn relatata mad-dijabete) attackki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirrizultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jihxin (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdozi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'zona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bħal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, uġiġħ qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefħa jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru.. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-bieċa l-kbira tar-reazzjonijiet żgħar għall-insulini s-soltu jirriżolvu fi ftit jiem jew ftit ġimgħat.

- Antikorpi għall-insulina

It-trattament bl-insulina jista' jġieġħel il-ġisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari ħafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwix elenkat f'dan il-fulett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Insuman Comb 25**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tal-iskartoċċ wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

### Skartoċċi mhux miftuħa

Aħzen fi friġġ bejn (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friża. Insuman Comb 25 m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża.

Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

### Skartoċċi fl-użu

Skartoċċi fl-użu (go pinna ta' l-insulina) jew li qeġħdin jingarru bħala sper, għandhom jinżammu għal mhux aktar minn 4 ġimgħat, f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C u 'il bogħod mis-sħana diretta (eż. viċin heater) jew id-dawl dirett (ix-xemx diretta jew viċin lampa). L-iskartoċċ li qed intuża m'għandux jinżamm fi friġġ. Tużax l-iskartoċċ wara dan il-perijodu ta' żmien

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għal protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Insuman Comb 25**

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wieħed ta' Insuman Comb 25 fih 100 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana. 25% ta' l-insulina hija maħlula fl-ilma; il-75% l-oħra hija taħt għamla ta' kristalli ċkejknin ta' insulina protamine.
- Is-sustanzi l-oħra huma: protamine sulphate, meta-cresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

### **Kif jidher Insuman Comb 25 u l-kontenut tal-pakkett**

Wara li jithallat, Insuman Comb 25 huwa likwidu uniformi jixbaħ il-ħalib (suspensjoni għall-injezzjoni) mingħajr ċapep, partikuli jew trofof vizibbli.



Insuman Comb 25 huwa fornut f'skartoċċi li fihom 3 ml ta' suspensjoni (300 IU). Issibu f'pakketti ta' 3,4,5,6,9 u 10 skartoċċi ta' 3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur:**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Il-Ġermanja.

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok, ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt., Magyarország  
Tel.: +36 1 505 0050

**Danmark**

sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 3939427

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' {xahar SSSS}**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni ddettaljata dwar il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropeja għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

---

**IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA**

**Dejjem gorr miegħek xi zokkor (ghallinqas 20 gramm)  
Gorr miegħek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

**IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demm)**

**Jekk iz-zokkor f'demmek huwa għoli wisq (ipergliċemija), għandu mnejn ma injettajtix biżżejjed insulina**

**Għaliex isseħh l-ipergliċemija?**

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajtix l-insulina tiegħek jew ma injettajtix biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tieħu jew ħadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini oħra u Insuman Comb 25").

**Sintomi ta' twissija ta' ipergliċemija**

Ghatx, il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, hmura tal-wieċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demmm, il-qalb tħabbat mgħaġġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiġh fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, nġhas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

### **X'għandek tagħmel f'każ ta' ipergliċemija**

**Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek u fl-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif isehh xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq.** L-iperqliċemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

### **IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)**

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Iperqliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tieħu daww ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

### **Għaliex issehħ l-ipogliċemija?**

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbeż l-ikliet jew teħodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fiħ anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejġhu karboidrati; madankollu, l-ħlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed ttitlef il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkoħol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qieghed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tieħu jew waqaft tieħu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insuman Comb 25").

### **L-ipogliċemija hija wkoll aktar probabbli li ssehħ jekk:**

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliwi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

### **Sintomi ta' twissija ta' ipogliċemija**

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek qed jaqa' wisq, jew qieghed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb tħabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demmm, palpatazzjonijiet u l-qalb tħabbat b'mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-moħħ.

- F'moħħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-moħħ:: uġiġh ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, għeja, nġhas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfikklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf

komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tnefnim (parasteżija), sensazzjoni mtarrxa u tnefnim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija (“sintomi ta’ twissija”) jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anzjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta’ mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta’ qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta’ zokkor fid-demm li huma kważi normali jew, ta’ l-inqas, marru għall-aħjar hafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta’ insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insuman,
- int qed tieħu jew hadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, “Mediċini oħra u Insuman Comb 25”).

F’dan il-kaz, tista’ tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok ħażin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta’ twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demm jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi grajjiet ta’ l-ipoglicemija hafifa li altrimenti jista’ jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m’intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta’ twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f’riskju lilek jew lill-oħrajn.

### **X’għandek tagħmel f’kaz ta’ ipoglicemija**

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba ħelwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m’għandhom ebda valur fil-kura ta’ l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demm (bħall-hobż jew l-għagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-haġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga’ tfeġġ erga’ hu minn 10 sa 20 g ta’ zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m’intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga’ titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b’dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra’ jew jekk int mitluf minn sensik, int tehtieg injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (mediċina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, immedjatament wara li tieħu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

---

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Insuman Comb 25 SoloStar 100 Unità/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest Insulina umana

**Aqra sew dan il-fuljett kollu, inkluż l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu ta' Insuman Comb 25 SoloStar, u pinna mimlija għal-lest, qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Insuman Comb 25 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Comb 25
3. Kif għandek tuża Insuman Comb 25
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Insuman Comb 25
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Insuman Comb 25 u għalxiex jintuża

Insuman Comb 25 fiha s-sustanza attiva ta' l-insulina umana magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-ġisem innifsu.

Insuman Comb 25 huwa preparat ta' l-insulina li jibda jaħdem b'mod gradwali u jdem jaħdem għal żmien twil. Dan jiġi fornut f' skartoċċ issiġillat f'kontenitur tal-plastik, li hija l-parti li tintrema, tas-SoloStar, pinna ta' l-insulina.

Insuman Comb 25 huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demem fil-pazjenti bid-dijabete mellitus. Id-dijabete mellitus hija marda fejn ġismek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demem.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Comb 25

##### Tużax Insuman Comb 25

Jekk inti allergiku għall-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Insuman Comb 25 f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda (ara wkoll sezzjoni 3). Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insuman Comb 25.

Segwi sew l-istruzzjonijiet fuq id-dożaġġ, il-monitaraġġ (permezz ta' analiżi tad-demem u ta' l-awrina), id-dieta, u l-eżerċizju fiżiku (xogħol fiżiku u eżerċizju), kif diskuss mat-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.

## Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

### 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 hafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara Kif għandek tuża Insuman Comb 25). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bhalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

### **Safar**

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, safar eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-hin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' hin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma tħossokx tajjeb jew timrad.

### **Mard u feriti**

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' hafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflaħx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' joghla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu hsiebek jew li qegħdin jikkurawk li għandek bżonn l-insulina.

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda ta' malajr fil-piż jew xi nefha lokalizzata (edima).

### **Mediċini oħra u Insuman Comb 25**

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, żieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiehu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, haċt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra. Qabel tiehu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

**Il-mediċini li jistgħu jbaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:**

- il-medicini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kondizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demmm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kondizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demmm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġħ u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

### **Il-medicini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmmek (iperglicemija) jinkludu:**

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone" użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (medicina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm),
- id-dijuretici (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipoglicemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulozi),
- l-estrogeni u l-progesteroni (bħal fil-pillola kontraccettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-medicini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojde (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-medicini hekk imsejġha atipici kontra l-psikozi (bħal olanzapine u clozapine).

### **Il-livell taz-zokkor f'demmmek jista' jogħla jew jinżel jekk tieħu:**

- imblokkaturi tar-ricetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipoglicemija li kultant tkun segwita mill-iperglicemija.

L-imblokkaturi tar-ricetturi beta, bħall-medicini oħra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipoglicemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tieħu waħda minn dawn il-medicini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### **Insuman Comb 25 ma' alkoħol**

Il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek jistgħu jogħlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkoħol

### **Tqala u treddiġħ**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila, jew diġà tqila b'tarbija. Id-dozaġġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jeħtieġ li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek. M'hemmx tgharif biżżejjed dwar l-użu ta' Insuman Comb 25 waqt it-tqala.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li teħtieġ tibdiliet fid-dozi ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

## **Sewqan u thaddim ta' magni**

L-abbiltà tiegħek biex tikkoncentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmm).
- għandek l-iperglycemija (livell għoli ta' zokkor fid-demmm).
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddieħor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karozza jew fit-thaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek ġrajjet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

## **Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insuman Comb 25**

Għal kull doża din il- medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , jġigifieri tista' tghid li huwa 'nieqes minn sodium'.

## **3. Kif għandek tuża Insuman Comb 25**

### **Dożaġġ**

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skont l-istil ta' hajjtek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glukożju) fid-demmm, it-tabib tiegħek sejjer

- jikkalkula kemm għandek bżonn tieħu Insuman Comb 25 kuljum,
- jgħidlek meta teżamina l-livell taz-zokkor f'demmek, u jekk għandekx tagħmel it-testijiet fuq l-awrina,
- jgħidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insuman Comb 25,

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma thallihx jogħla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem dan il-fuljett għal aktar dettalji.

### **Kemm-il darba jingħata**

Insuman Comb 25 huwa injettat taħt il-ġilda 30 sa 45 minuta qabel ikla.

### **Mod ta' kif jingħata**

Insuman Comb 25 huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda.

TINJETTAX l-Insulina Comb 25 fil-vina (sistema vaskulari).

SoloStar tagħti insulina f'ammonti minn 1 sa 80 unitajiet f'qabziet ta' Unita' waħda (1). Kull pinna fiha diversi dozi

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-ġilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-ġilda li qiegħed tuża.

### **Kif timmaniġġa s-SoloStar**



SoloStar hija pinna mimlija għal-lest, li tintrema wara li tinhela, u fiha l-insulina umana. Insuman Comb 25 f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taht il-gilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

### **Aqra bir-reqqa “L-Istruzzjonijiet Dwar l-Użu ta’ SoloStar” li jinsabu f’dan il-fuljett ta’ taghrif. Għandek tuża l-pinna kif deskritt fl-Istruzzjonijiet Dwar l-Użu.**

Labra għdida għandha titwahhal qabel kull darba li tużha. Uża biss labar li huma kompatibbli għall-użu ma’ SoloStar).

Test ta’ sigurtà għandu jsir qabel kull injezzjoni.

Ħallat sew l-insulina u ċċekkja qabel l-ewwel użu. Aktar tard, għandek terġa’ thallat l-insulina sew immedjatament qabel kull injezzjoni.

Dan l-aħjar li jsir billi tmil bilmod l-pinna ’l hinn u ’l hawn għal mhux anqas minn 10 darbiet. Biex jiffacilitaw it-taħlit, hemm tliet boċċi ċkejknin tal-metall fl-iskartoċċ.

Wara li thallat, is-suspensjoni għandu jkollha dehra uniformi qisha ħalib. M’għandhiex tintuża jekk tibqa’ ċara jew, per eżempju, jitfaċċaw ċapep, biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf, partikuli jew kwalunkwe haġa simili fis-suspensjoni jew mal-ġnub jew il-qiegh ta’ l-iskartoċċ fil-pinna. Pinna għdida b’suspensjoni uniformi meta tithallat għanda mbagħad tintuża.

Dejjem uża pinna għdida jekk tinnota li l-kontroll taz-zokkor tiegħek fid-demmm qieghed imur għal aghar, bla mistenni. Jekk taħseb li għandek xi problema b’SoloStar, kellem lill Professjonist fil Qasam tas-Saħħa.

Biex tilqa’ kontra l-possibbiltà tat-tixrid tal-mard, kull pinna għandha tintuża minn pazjent wiehed biss.

### **Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni**

Kun żgur li la alkoħol u anqas disinfezzjanti oħra, jew xi sustanzi oħra, ma jikkontaminaw l-insulina.

Thallatx l-insulina ma’ kwalunkwe mediċina oħra. Insuman Comb 25 SoloStar, pinna mimlija għal-lest, mhix magħmula biex tippermetti li żżid insulina oħra biex tithallat fl-iskartoċċ.

Pinen vojta m’għandhomx jerġgħu jimtlew u għandhom jintremew kif jixraq.

Tużax s-SoloStar jekk hi bil-ħsara jew mhix qed taħdem sew, din għandha tintrema u SoloStar għdida tintuża minflok.

### **Jekk tuża Insuman Comb 25 aktar milli suppost**

- Jekk **injettajt aktar Insuman Comb 25 milli meħtieġ**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demmm jista’ jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f’demmek. Ġeneralment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f’demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta’ l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta’ dan il-fuljett.

### **Jekk tinsa tuża Insuman Comb 25**

- Jekk **qbiżt doża ta’ Insuman Comb 25** jew ma **injettajt b’biżżejjed insulina**, il-livell taz-zokkor f’demmek jista’ jogħla ħafna (iperlicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f’demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta’ l-iperlicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta’ dan il-fuljett.
- Tiegħux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

## **Jekk tiegaf tuża Insuman Comb 25**

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli hafna ta' zokkor fid-demmm) u ketoacidoži (joghla l-livell ta' aċtu fid-demmm minhabba li l-gisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tiegafx tiehu Insuman Comb 25 mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jghidlek x'ghandek tagħmel.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

## **Tahlit fl-Insulini**

Biex jiġu evitati tahlit fil-medikazzjoni bejn Insuman Comb 25 u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Laktar effetti sekondarji serji

**Effetti sekondarji rrapportati b'mod mhux komuni** (jistgħu jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- **Reazzjoni allergika serja b'pressjoni baxxa tad-demmm (xokk)**

**Effetti sekondarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa** (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)

- L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)**. Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demmm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.
- Jistgħu jseħħu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu reazzjonijiet tal-gilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-gisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demmm, polz mgħaġġel jew tibda tegħreq.

Effetti sekondarji oħra

**Effetti sekondarji komunement rrapportati** (jaffettwa sa 1 f'kull 10 persuna)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-gisem b'nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekondarji rrapportati mhux komunement** (jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekondarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa**

- Iz-żamma ta' sodju
- Reazzjonijiet fl-għajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demmm tiegħek tista' tid-disturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-għajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-gilda fis-sit tal-injezzjoni

Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi ta' taħt il-gilda jista' jew jikkien (lipoatrofija) jew jihxin (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-gilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdoži tal-gilda). 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.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bħal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, uġiġħ qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru.. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zġħar għall-insulini s-soltu jirrizolvu fi ftit jiem jew ftit ġimġħat.

- Antikorpi għall-insulina

It-trattament bl-insulina jista' jġieġħel il-ġisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari ħafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwix elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Insuman Comb 25**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tal-pinna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xah

### Pinen mhux fl-użu

Aħžen fi friġġ ( $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ ). Tagħmlux fil-friża. Tagħmilx il-pinna mimlija għal-lest viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża. Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

### Pinen fl-użu

Pinen mimlija għal-lest fl-użu jew li qeġħdin jingarru bħala sper, għandhom jinżammu għal mhux aktar minn 4 ġimġħat, f'temperatura mhux iżjed minn  $25^{\circ}\text{C}$  u 'il bogħod mis-shana diretta (eż. viċin heater) jew id-dawl dirett (ix-xemx diretta jew viċin lampa). Il-pinna fl-użu m'għandiex tinżamm fi friġġ. Tużahiex wara dan il-perijodu ta' żmien

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għal protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Insuman Comb 25**

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wieħed ta' Insuman Comb 25 fih 100 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana. 25% ta' l-insulina hija maħlula fl-ilma; il-75% l-oħra hija taħt għamla ta' kristalli ċkejknin ta' insulina protamine.
- Is-sustanzi l-oħra huma: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

### **Kif jidher Insuman Comb 25 u l-kontenut tal-pakkett**

Wara li jithallat, Insuman Comb 25 huwa likwidu uniformi qisu ħalib (suspensjoni għall-injezzjoni), mingħajr ċapep, partikuli jew trofof viżibbli.

Insuman Comb 25 huwa fornut f'pinen mimlija għal-lest, SoloStar, li fiha 3 ml ta' suspensjoni (300 IU). Huwa disponibbli f'pakketti ta' 3,4,5,6,9 u 10 pinen ta' 3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Il-Ġermanja.

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok, ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**Lietuva**

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-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

**Danmark**

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel:  
0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar SSSS}**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropeja għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

---

**IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA**

**Dejjem gorr miegħek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)  
Gorr miegħek xi informazzjoni biex turi li inti diġabetiku/a.**

**IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demm)**

**Jekk iz-zokkor f'demmek huwa għoli wisq (ipergliċemija), għandu mnejn ma injettajtix biżżejjed insulina**

**Għaliex issehħ l-ipergliċemija?**

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajtix l-insulina tiegħek jew ma injettajtix biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed taġmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwriet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tieġu jew hadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini oħra u Insuman Comb 25").

## Sintomi ta' twissija ta' iperglicemija

Għatx, il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, hmura tal-wieċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-dem, il-qalb thabbat mgħaġġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiġh fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, nġhas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoacidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

## X'għandek tagħmel f'każ ta' iperglicemija

**Ittestja l-livell taz-zokkor fid-dem tiegħek u fl-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif isehh xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq.** L-iperglicemija severa jew il-kitoacidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

## IPOGLICEMIA (livell baxx ta' zokkor fid-dem)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-dem tiegħek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' hsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-dem tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tieħu dawk ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

## Għaliex issehħ l-ipoglicemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbez l-ikliet jew teħodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fih anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejġhu karboidrati; madankollu, l-ħlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed ttitlef il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkoħol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tieħu jew waqaft tieħu ċerti medicini oħra (ara sezzjoni 2, "Medicini oħra u Insuman Comb 25").

## L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li ssehħ jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-dem tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliewi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

## Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-dem tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb thabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-dem, palpatazzjonijiet u l-qalb thabbat b'mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-moħħ.

- F'moħħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-moħħ:: uġiġh ta' ras, guħ kbir, dardir, remettar, għeja, nġhas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta'

attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roghda, paralisi, tnefnim (parasteżija), sensazzjoni mtarxa u tnefnim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija (“sintomi ta’ twissija”) jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anzjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbatì minn ċertu tip ta’ mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta’ qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta’ zokkor fid-demmi li huma kważi normali jew, ta’ l-inqas, marru għall-aħjar hafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta’ insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insuman,
- int qed tieħu jew ħadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, “Mediċini oħra u Insuman Comb 25”).

F’dan il-kaz, tista’ tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok ħażin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta’ twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demmi jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi grajjiet ta’ l-ipoglicemija hafifa li altrimenti jista’ jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m’intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta’ twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f’riskju lilek jew lill-oħrajn.

### **X’għandek tagħmel f’kaz ta’ ipoglicemija**

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba ħelwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m’għandhom ebda valur fil-kura ta’ l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgħolli z-zokkor fid-demmi (bħall-ħobż jew l-għagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-haġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga’ tfeġġ erga’ hu minn 10 sa 20 g ta’ zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m’intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga’ tiffaċċa.

Għid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b’dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra’ jew jekk int mitluf minn sensik, int teħtieġ injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (mediċina li tgħolli l-livell taz-zokkor fid-demmi). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demmi, immedjatament wara li tieħu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

---

### **Insuman Comb 25 SoloStar, soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest. Struzzjonijiet dwar l-Użu.**

SoloStar hija pinna mimlija għal-lest, għall-injezzjoni ta’ l-insulina. Il-professjonist tiegħek fil-qasam tas-saħħa iddeċieda li SoloStar hija tajba għalik. Kellem lill-professjonist tiegħek fil-qasam tas-saħħa dwar it-teknika korretta ta’ l-injezzjoni qabel tuża SoloStar.

Aqra dawn l-istruzzjonijiet bir-reqqa qabel tuża s-SoloStar tiegħek. Jekk m’intix kapaċi issegwi l-istruzzjonijiet kollha wahdek, uża SoloStar biss jekk issib għajnuna minn persuna oħra li tista’ ssegwi l-istruzzjonijiet. Żomm il-pinna kif murija f’dan il-fuljett. Biex tassigura li qed taqra id-doża kif

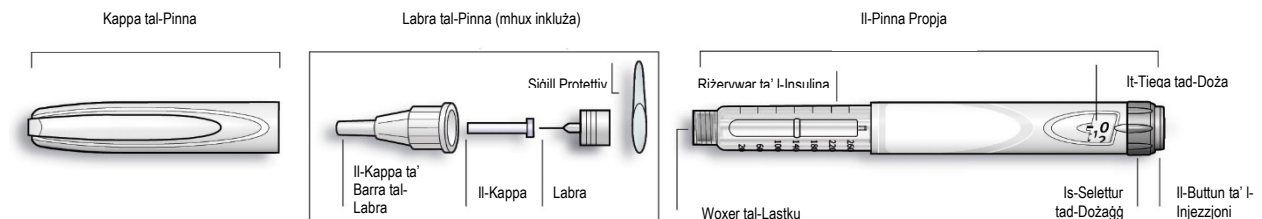
suppost, żomm il-pinna orizzontali, bil-labra fuq ix-xellug u s-selettur tad-dożagg fuq il-lemin kif jidher fl-immagna hawn taht.

**Segwi ghalkollox l-istruzzjonijiet kull darba li tuża s-SoloStar biex tassigura li qed tiehu id-doża preċiża. Jekk ma ssegwix ghalkollox dawn l-istruzzjonijiet, inti tista' tiehu iżjed jew inqas insulina milli mehtieg u dan jista' jaffettwalek il-livell taz-zokkor f'demmek**

Int tista' tissettja d-doża minn Unità waħda sa 80 Unità f'qabziet ta' Unità l-waħda. Kull pinna fiha diversi doži

Żomm dan il-fuljett għax għandek mnejn tkun tixtieq terġa' taqrah 'il quddiem.

Jekk għandek xi diffikultajiet dwar l-użu ta' SoloStar jew id-dijabete tiegħek, saqsi lill-professionist tiegħek fil-qasam tas-saħħa jew ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq imsemmi fuq il-faċċata ta' dan il-fuljett.



### **Dijagramma skematika tal-pinna**

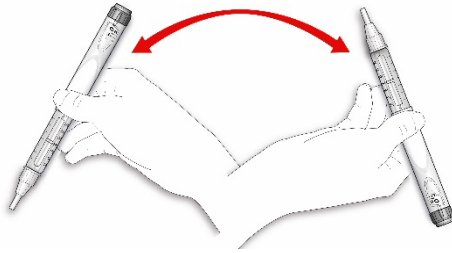
#### **Tagħrif importanti dwar l-użu ta' SoloStar:**

- Dejjem waħhal labra ġdida qabel kull darba li tintużha. Uża biss labar li ġew approvati ma' l-użu ta' SoloStar.
- M'għandekx tagħzel doża u / jew tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni mingħajr ma jkollok labra mwaħħla.
- Dejjem aghmel test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni (ara Pass Nru. 3).
- Din il-pinna hija għall-użu tiegħek biss. Taqsamhiex ma' haddieħor.
- Jekk l-injezzjoni tiegħek tingħata minn persuna oħra, għandha tittiehed attenzjoni speċjali minn din il-persuna biex tevita li twegġa' aċċidentalment bil-labra u titrasmetti xi infezzjoni.
- Qatt m'għandek tuża SoloStar jekk tkun bil-ħsara jew jekk m'intix ċert li qed taħdem sew.
- Dejjem żomm SoloStar żejda f'każ li s-SoloStar tiegħek tintilef jew jiġrilha l-ħsara.

#### **Pass Nru. 1 Tiċċekkja l-insulina**

- A.** Iċċekkja t-tikketta tas-SoloStar tiegħek biex tassigura ruħek li għandek l-insulina korretta. L-Insuman SoloStar hija ta' kulur abjad b'kulur fuq il-buttun ta' l-injezzjoni. Il-kulur tal-buttun ta' l-injezzjoni jista' jvarja skond il-formulazzjoni tal-insulina Insuman. L-istampi hawn taht huma biss għall-għanijiet illustrattivi.
- B.** Nehhi l-kappa mill-pinna.
- Ċ.** Iċċekkja d-dehera ta' l-insulina tiegħek.
- Jekk qed tuża insulina ċara, (Insuman Comb 25) tużax din il-pinna jekk l-insulina hija mdardra, ikkulurita jew għandha xi partikuli.
  - Jekk qed tuża suspensjoni ta' l-insulina (Insuman Comb 25 jew taħlit ta' Insuman) l-insulina għandha tithallat billi ddawwar il-pinna 'il fuq u 'l isfel għal mhux anqas minn 10 darbiet. Il-pinna għandha tiġi mdawwra bilmod biex tevita r-ragħwa fl-iskartocċ.





Iċċekkja d-dehera ta' l-insulina tiegħek wara li tħallat. Is-suspenzjoni ta' l-insulina għandha jkollha dehera uniformi tixbaħ lil dik tal-ħalib.

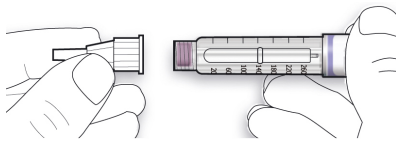
### Pass Nru. 2 Twahħal il-labra

Dejjem uża labra sterili u ġdida għal-kull injezzjoni. Dan jgħin biex telimina l-kontaminazzjoni, tnaqqas ir-riskju li tistadt il-labra.

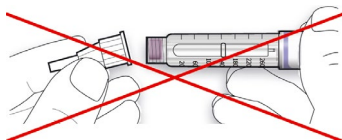
Qabel l-użu tal-labra, aqra bir-reqqa “L-istruzzjonijiet dwar l-Użu” li jiġu mal-labar.

Oqgħod attent: Il-labar huma biss għall-għanijiet illustrattivi.

- C. Nehħi s-sigill protettiv mil-labra l-ġdida.
- D. Iddritta l-labra fuq il-pinna, u zommha dritta waqt li qed tqabbadha (bil-kamin jew b'għafsa, skond it-tip ta' labra).



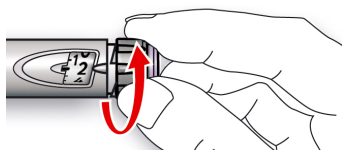
- Jekk il-labra ma tinzammx dritta waqt li qed tqabbadha, din tista' tagħmel ħsara l-woxer tal-lastku, u bħala riżultat ta' dan, il-pinna tibda tqattar, jew il-labra tinkiser.



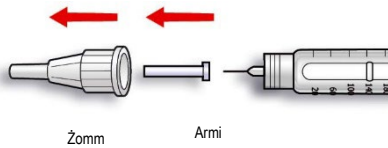
### Pass Nru. 3 Tagħmel test ta' sigurtà

Dejjem aghmel test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni. Dan jiżgura li d-doża tkun preċiża għax:

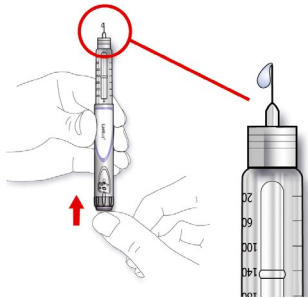
- tkun żgur li l-pinna u l-labra qed jaħdmu sew.
  - tneħhi l-bzieżaq ta' l-arja.
- A. Aghzel doża ta' 2 unitajiet billi ddawwar is-selettur tad-dożaġġ.



- B. Nehħi l-kappa ta' barra tal-labra u zommha biex tkun tista' tneħhi l-labra użata biha, wara l-injezzjoni. Nehħi l-kappa ta' ġewwa tal-labra u armiha.



- C. Żomm il-pinna bil-labra ippuntata 'l fuq.
- D. Taptap ir-riżervwar ta' l-insulina biex jekk hemm xi bżieżaq ta' l-arja dawn jitilgħu 'l fuq lejn il-labra.
- E. Aghfas il-buttun ta' l-injezzjoni 'l gewwa kollu. Içċekkja li l-insulina qed toħroġ mill-ponta tal-labra.



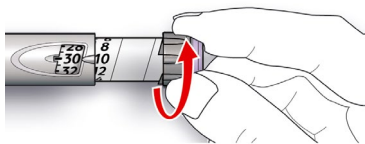
Għandu mnejn ikollok tagħmel it-test ta' sigurtà diversi drabi qabel ma titfaċċa l-insulina.

- Jekk ebda insulina ma toħroġ, içċekkja għall-preżenza ta' bżieżaq ta' l-arja u irrepeti t-test ta' sigurtà darbtejn jew aktar biex tneħħihom.
- Jekk xorta ma toħroġx l-insulina, l-labra tista' tkun miżduda. Biddel il-labra u erġa' pprova.
- Jekk ebda insulina ma toħroġ wara li tiddel il-labra, s-SoloStar tiegħek tista' tkun bil-ħsara. Tużax din is-SoloStar.

#### Pass Nru. 4 Tagħzel id-doża

Tista' tissettja d-doża f'qabziet ta' Unità l-waħda, minn minimu ta' Unità waħda sa massimu ta' 80 Unità. Jekk tinħtieġ doża akbar minn 80 Unità, trid tehodha f'żewġ injezzjonijiet jew aktar.

- A. Içċekkja li t-tieqa tad-dożaġġ turi "0" wara li tkun għamilt it-test ta' sigurtà.
- B. Aghzel id-doża meħtieġa (fil-eżempju hawn taħt, id-doża magħzula hija 30 Unità). Jekk tiskorri d-doża tiegħek waqt li qed iddawwar, tista' terġa tiġi lura.

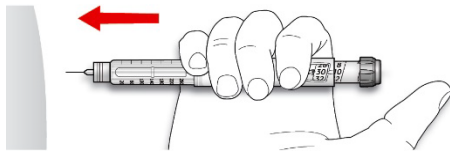


- Timbuttax il-buttun ta' l-injezzjoni waqt li qed iddawwar, għax inkella l-insulina toħroġ.
- Ma tistax iddawwar is-selettur tad-dożaġġ 'l hinn minn numru ta' unitajiet li fadal fil-pinna. Tisforzax is-selettur tad-dożaġġ billi ddawwru. F'dan il-każ, jew tista' tinjetta dak li fadal fil-pinna u tkompli bid-doża tiegħek b'pinna ġdida SoloStar, jew tuża SoloStar ġdida għad-doża sħiha.

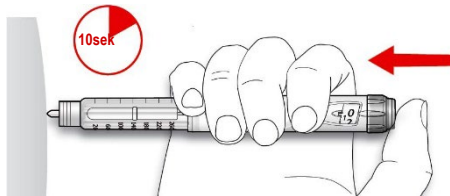
#### Pass Nru. 5 Tinjetta d-doża

- A. Uża l-metodu ta' l-injezzjoni li urik il-professjonist tiegħek fil-qasam tas-saħħa.

**B.** Dahhal il-labra fil-ġilda.



**Ċ.** Hu d-doża billi tagħfas il-buttun ta' l-injezzjoni it-tul kollu. In-numru fit-tieqa li turi d-doża għandu jerga' lura għal "0" waqt li tinjetta.



**D.** Żomm il-buttun ta' l-injezzjoni magħfus sa gewwa. Għodd bil-mod sa 10 qabel ma tigbed il-labra lura u barra mill-ġilda. Dan jiżgura li tkun haċċ id-doża sħiħa.

Il-plaġer tal-pinna tiċċaqlaq ma' kull doża. Il-plaġer jasal sat-tarf ta' l-iskartoċċ meta jintuza t-total ta' 300 unitajiet ta' insulina.

### **Pass Nru. 6 Tneħhi u tarmi l-labra**

Dejjem neħhi l-labra wara kull injezzjoni u aħžen SoloStar mingħajr labra fil-post. Dan jgħin biex telimina:

- Il-kontaminazzjoni u/jew l-infezzjoni
  - Id-dhul ta' l-arja fir-riżervwar ta' l-insulina u li l-insulina tqattar mill-pinna, li jistgħu jikkawżaw dożaġġ inezatt.
- A.** Poġġi l-kappa ta' barra lura fuq il-labra, u użaha biex tholl il-labra mill-pinna. Biex jonqos ir-riskju li wieħed iwegġa' aċċidentalment bil-labra, qatt m'għandek tpoġġi lura l-kappa ta' gewwa tal-labra.
- Jekk l-injezzjoni tiegħek ser tingħata minn persuna oħra, għandha tittieħed attenzjoni speċjali minn din il-persuna waqt li tneħhi u tarmi l-labra. Segwi l-miżuri irrakkomandati ta' sigurtà għat-tneħhija u r-rimi tal-labar (e.g. kellem lill-professjonist tiegħek fil-qasam tas-saħħa) biex b'hekk jonqos ir-riskju li wieħed iwegġa' aċċidentalment bil-labra u jkun trasmess xi mard infettiv.
- B.** Armi l-labra mingħajr periklu, kif spjegalek il-professjonist fil-qasam tas-saħħa.
- Ċ.** Qiegħed il-kappa tal-pinna lura f'postha, u wara aħžen il-pinna sa l-injezzjoni li jmisssek tiegħ.

### **Struzzjonijiet dwar il-ħażna**

Jekk jogħġbok ara l-faċċata ta' wara (ta' l-insulina) ta' dan il-fuljett għal struzzjonijiet dwar il-ħażna ta' SoloStar.

Jekk is-SoloStar tiegħek hija maħzuna fil-kesħa, oħroġha minn siegħa sa sagħtejn qabel tinjetta biex thalliha tishon u tilhaq it-temperatura ta' gewwa. L-insulina kiesħa twegġa' aktar biex tinjetta.

Armi s-SoloStar użata tiegħek kif jitolbu l-awtoritajiet lokali.

## **Manutenzjoni**

Żomm is-SoloStar tiegħek 'il bogħod mit-trab u l-ħmieġ.

Tista' tnaddaf is-SoloStar tiegħek minn barra billi timsahha b'ċaruta niedja.

Ixxarrabx, taħsilx u anqas m'għandek tillubrika l-pinna għax dawn jistgħu jagħmlulha ħsara.

Is-SoloStar tiegħek hija magħmula biex taħdem bi preċiżjoni u sigurtà. Għandha tkun immanigġata bir-reqqa. Evita sitwazzjonijiet fejn is-SoloStar jista' jigrilha l-ħsara. Jekk int qed tinkwieta li s-SoloStar tiegħek seta' ġralha xi ħsara, armiha u uża waħda ġdida.

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Insuman Comb 30 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett Insulina umana

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Insuman Comb 30 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Comb 30
3. Kif għandek tuża Insuman Comb 30
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Insuman Comb 30
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Insuman Comb 30 u għalxiex jintuża

Insuman Comb 30 fiha s-sustanza attiva ta' l-insulina umana magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-ġisem innifsu.

Insuman Comb 30 huwa preparat ta' l-insulina li jibda jaħdem b'mod gradwali u jdum jaħdem għal żmien twil.

Insuman Comb 30 huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demem fil-pazjenti bid-dijabete mellitus. Id-dijabete mellitus hija marda fejn għisem ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demem.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Comb 30

##### Tużax Insuman Comb 30

Jekk inti allergiku għall-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insuman Comb 30.

Segwi bil-preciz l-istruzzjonijiet għad-dożagġ, l-immoniterjar (testijiet tad-demem u ta' l-awrina), id-dieta u l-attività fiżika (xogħol fiżiku u eżercizzju), kif spjegalek it-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-animali, kellem lit-tabib tiegħek.

## Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

### 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 Insuman Comb 30). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

### **Safar**

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi ta' l-injezzjoni eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma tħossokx tajjeb jew timrad.

### **Mard u feriti**

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' ħafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflaħx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu hsiebek jew li qegħdin jikkurawk li għandek bżonn l-insulina.

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda ta' malajr fil-piż jew xi nefha lokalizzata (edima).

### **Mediċini oħra u Insuman Comb 30**

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, żieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiehu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra. Qabel tiehu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

### **Il-mediċini li jistgħu jbaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:**

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,

- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti kondizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demmm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kondizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demmm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġħ u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

### **Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmmek (ipergliċemija) jinkludu:**

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone" użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm),
- id-dijuretici (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipogliċemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulozi),
- l-estrogeni u l-proġesteni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-*tkabbir*),
- il-mediċini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] salbutamol, terbutaline użatgħall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojde (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejja atipici kontra l-*psikozi* (bħal olanzapine u clozapine).

### **Il-livell taz-zokkor f'demmmek jista' jogħla jew jinżel jekk tieħu:**

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipogliċemija li kultant tkun segwita mill-ipergliċemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-mediċini ohra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipogliċemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tieħu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### **Insuman Comb 30 ma' alkoħol**

Il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek jistgħu jogħlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkoħol

### **Tqala u treddiġħ**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila, jew diġà tqila b'tarbija. Id-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jeħtieġ li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipogliċemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek. M'hemmx tgħarif biżżejjed dwar l-użu ta' Insuman Comb 30 waqt it-tqala.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li teħtieġ tibdiliet fid-doži ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

## **Sewqan u thaddim ta' magni**

L-abbiltà tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)
- għandek l-iperglicemija (livell għoli ta' zokkor fid-demm)
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil ħaddieħor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karozza jew fit-thaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek ġrajjet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

## **Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insuman Comb 30**

Għal kull doża din il- medicġna fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , jiġifieri tista' tgħid li huwa 'nieqes minn sodium'.

### **3. Kif għandek tuża Insuman Comb 30**

#### **Dożaġġ**

Dejjem għandek tuża din il-medicġna skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skond l-istil tal-ħajja tiegħek u r-rizultati tat-testijiet taz-zokkor (glucose) fid-demm, t-tabib tiegħek sejjer:

- jikkalkula kemm għandek bżonn Insuman Comb 30 kuljum,
- jgħidlek meta teżamina l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u jekk għandekx bżonn tagħmel testijiet ta' l-awrina
- jgħidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insuman Comb 30,

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma thallihx jogħla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

#### **Kemm-il darba jingħata**

Insuman Comb 30 huwa injettat taħt il-ġilda minn 30 sa 45 minuta qabel ikla.

#### **Mod ta' kif jingħata**

Insuman Comb 30 huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda.

TINJETTAX Insuman Comb 30 ġewwa vina (sistema vaskulari).

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-ġilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-ġilda li qiegħed tuża.

Tużaħx f'pompi ta' l-insulina jew pompi oħra għall-infużżjoni - hemm preparazzjonijiet apposta ta' insulina disponibbli għall-użu ma' dan l-apparat.

#### **Kif timmaniġġa l-kunjetti**



Insuman Comb 30 fih 100 IU insulina kull millilitru. Għandhom jintużaw biss dawk is-siringi għall-injezzjoni li huma magħmulin għall-qawwa ta' din l-insulina (100 IU kull ml). Is-siringi ta' l-injezzjoni m'għandhomx ikollhom ebda mediċini oħrajn jew xi traċċi ta' tagħhom (bħal traċċi ta' eparina).

Qabel ittella' l-ewwel doża ta' l-insulina għandek tneħhi l-għatu ta' sigurtà tal-kunjett billi ċarrtu.

Ħallat l-insulina sew immedjatament qabel kull injezzjoni. Dan l-aħjar li jsir billi bil-kunjett immejjel iddawru bejn il-pali ta' l-idejn. Iċċekċikx il-kunjett bil-qawwa għax dan jista' jagħmel hsara lill-insulina u jikkaġuna r-ragħwa. Ir-ragħwa tista' tfixxlekk fil-miżura korretta tad-doża.

Wara li titħallat, is-suspensjoni għandu jkollha dehra uniformi qisha ħalib. M'għandhiex tintuża jekk is-suspensjoni tibqa' ċara jew, per eżempju, jitfaċċaw ċapep, biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf, partikuli jew kwalunkwe haġa simili fis-suspensjoni jew mal-ġnub jew il-qiegħ tal-kunjett. F'każijiet bħal dawn, kunjett ġdid li jagħti suspensjoni uniformi meta titħallat għandu jintuża.

Dejjem uża kunjett ġdid jekk tinnota li l-kontroll tiegħek taz-zokkor fid-demm qiegħed bla mistenni jmur għall-aġħar. Dan għaliex l-insulina tista' tkun tilfet xi ftit mill-effikaċja tagħha. Jekk taħseb li għandek problema bl-insulina tiegħek, huwa biex tiġi iċċekkjata mit-tabib jew mill-ispizjar tiegħek.

### **Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni**

Qabel l-injezzjoni neħhi l-bżieżaq ta' l-arja li jista' jkun hemm. Kun żgur li la alkohol u anqas disinfectanti jew xi sustanzi oħra ma' jikkontaminaw l-insulina. Thallatx l-insulina ma' ebda mediċini oħra.

Insuman Comb 30 jista' jithallat mal-preparazzjonijiet ta' l-insulini umani kollha ta' Sanofi-aventis, HLIEF għal dawk li huma magħmulin speċifikament għall-użu ma' pompi ta' l-insulina. Jeħtieġ ukoll li M'GHANDUX jithallat ma' insulini derivati mill-annimali jew ma' insulini analogi.

It-tabib tiegħek sejjer jgħidlek jekk għandekx bżonn thallat l-insulini umani ta' Sanofi-aventis. Jekk għandek bżonn tinjetta tahlita, l-ewwel tella' l-insulina l-oħra fis-siringa ta' l-injezzjoni qabel Insuman Comb 30. Injetta hekk kif thallathom. Thallatx insulini ta' qawwa differenti (per eżempju insulina ta' 100 IU kull millilitru ma' waħda ta' 40 IU kull millilitru).

### **Jekk tuża Insuman Comb 30 aktar milli suppost**

- Jekk **injettajt aktar Insuman Comb 30 milli meħtieġ**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demm jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkjja spiss iz-zokkor f'demmek. Ġeneralment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekoll aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

### **Jekk tinsa tuża Insuman Comb 30**

- Jekk **qbiżt doża ta' Insuman Comb 30** jew jekk ma **injettajtix biżżejjed insulina**, il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm jista' jogħla wisq (iperglicemija). Iċċekkjja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tihux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

### **Jekk tieqaf tuża Insuman Comb 30**

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli ħafna ta' zokkor fid-demm) u ketoacidożi (jogħla l-livell ta' aċtu fid-demm minhabba li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tiehu Insuman Comb 30 mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

## Tahlit fl-Insulini

Biex jiġu evitati tahlit fil-medikazzjoni bejn Insuman Comb 30 u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

### 4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

Laktar effetti sekondarji serji

**Effetti sekondarji rrapportati b'mod mhux komuni** (jistgħu jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- **Reazzjoni allergika serja b'pressjoni baxxa tad-demmm (xokk)**

**Effetti sekondarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa** (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)

- L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)**. Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demmm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.
- Jistgħu jseħħu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirrizultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demmm, polz mghaġġel jew tibda teghreq.

Effetti sekondarji oħra

**Effetti sekondarji komunement rrapportati** (jaffettwa sa 1 f'kull 10 persuna)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-ġisem b'nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekondarji rrapportati mhux komunement** (jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekondarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa**

- Iż-żamma ta' sodju
- Reazzjonijiet fl-għajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demmm tiegħek tista' tiddisturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-għajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirrizultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxin (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdozi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bħal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, ugiġħ qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru.. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zghar għall-insulini s-soltu jirrizolvu fi ftit jiem jew ftit ġimghat.

- Antikorpi għall-insulina

It-trattament bl-insulina jista' jgħieghel il-ġisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari hafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali immiżzla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Insuman Comb 30**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tal-kunjett wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar

### Kunjetti mhux miftuħa

Aħžen fi friġġ (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friża. Insuman Comb 30 m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

### Kunjetti miftuħa

Ġaladarba fl-użu, il-kunjett jista' jinħażen sa massimu ta' 4 ġimgħat fil-kartuna ta' barra f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C u 'l bogħod mis-sħana diretta (eż. viċin apparat li jitfa' s-sħana) jew mid-dawl dirett (dawl tax-xemx dirett jew viċin lampa). Tużax il-kunjett wara dan il-perijodu ta' żmien. Huwa rrakkomandat li d-data ta' l-ewwel użu titniżżel fuq it-tikketta.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għal protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Insuman Comb 30**

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wieħed ta' Insuman Comb 30 fih 100 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana. 30% ta' l-insulina hija maħlula fl-ilma; il-70% l-oħra hija taħt għamla ta' kristalli ċkejknin ta' insulina protamine.
- Is-sustanzi l-oħra huma: protamine sulphate, meta-cresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

### **Kif jidher Insuman Comb 30 u l-kontenut tal-pakkett**

Wara li jithallat, Insuman Comb 30 huwa likwidu uniformi qisu ħalib (suspensjoni għall-injezzjoni) mingħajr ċapep, bla ebda partikuli jew trofof viżibbli.

Insuman Comb 30 huwa fornut f'kunjeti ta' 5 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni (ekwivalenti għal 500 IU) jew 10 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni (ekwivalenti għal 1000 IU). Huwa disponibbli f'pakketti ta' kunjett wieħed u ta' 5 kunjetti ta' 5 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Il-Ġermanja.

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok, ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt., Magyarország  
Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 3939427

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar SSSS}**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropeja għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

---

**IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA**

**Dejjem gorr miegħek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)  
Gorr miegħek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

**IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demm)**

**Jekk iz-zokkor f'demmek huwa għoli wisq (ipergliċemija), għandu mnejn ma injettajtix biżżejjed insulina**

**Għaliex isseħħ l-ipergliċemija?**

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajtix l-insulina tiegħek jew ma injettajtix biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minħabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tiegħu jew hadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini oħra u Insuman Comb 30").

**Sintomi ta' twissija ta' ipergliċemija**

Għatx, il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, hmura tal-wiċċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demm, il-qalb tħabbat mgħaġġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiġh fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, nġhas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

**X'għandek tagħmel f'każ ta' ipergliċemija**

**Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u fl-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif isseħħ xi wieħed mis-sintomi t'hawn fuq.** L-ipergliċemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

## IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tieħu dawk ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

### Għaliex isseħħ l-ipogliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbeż l-ikliet jew tehodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fiha anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejju karboidrati; madankollu, l-hlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed tiflel il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkoħol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi incident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tieħu jew waqft tieħu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insuman Comb 30").

### L-ipogliċemija hija wkoll aktar probabbli li sseħħ jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliwi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

### Sintomi ta' twissija ta' ipogliċemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb tħabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demm, palpitazzjonijiet u l-qalb tħabbat b' mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-moħħ.

- F' moħħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-moħħ:: uġiġħ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, għeja, ngħas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tnefnim (parasteżija), sensazzjoni mtarrxa u tnefnim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipogliċemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqs in għal kollox, jekk:

- int anżjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipogliċemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demm li huma kważi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar hafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insuman,

- int qed tiehu jew hadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, “Mediċini oħra u Insuman Comb 30”).

F’dan il-kaz, tista’ tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok hażin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta’ twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demmm jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi grajjiet ta’ l-ipoglicemija hafifa li altrimenti jista’ jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m’intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta’ twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f’riskju lilek jew lill-oħrajn.

### **X’għandek tagħmel f’każ ta’ ipoglicemija**

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatement hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba helwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m’għandhom ebda valur fil-kura ta’ l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demmm (bħall-hobż jew l-għagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-haġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga’ tfeġġ erga’ hu minn 10 sa 20 g ta’ zokkor.
4. Kellem tabib immedjatement jekk m’intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga’ titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b’dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra’ jew jekk int mitluf minn sensik, int teħtieġ injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (mediċina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demmm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demmm, immedjatement wara li tiehu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Insuman Comb 30 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ Insulina umana

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik. L-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna ta' l-insulina huma pprovduti mal-pinna ta' l-insulina tiegħek. Irreferi għalihom qabel ma tuża l-medicina tiegħek.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett:**

1. X'inhu Insuman Comb 30 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Comb 30
3. Kif għandek tuża Insuman Comb 30
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahžen Insuman Comb 30
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhu Insuman Comb 30 u għalxiex jintuża**

Insuman Comb 30 fiha s-sustanza attiva ta' l-insulina umana magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-gisem innifsu.

Insuman Comb 30 huwa preparat ta' l-insulina li jibda jaħdem bilmod u jdum jaħdem għal żmien twil. Insuman Comb 30 huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demmm fil-pazjenti bid-dijabete mellitus. Id-dijabete mellitus hija marda fejn għisemk ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demmm.

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Comb 30**

##### **Tużax Insuman Comb 30**

Jekk int allergiku/a għall-insulina jew xi għal sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

##### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Insuman Comb 30 fl-iskrataċ huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-gilda 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.

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insuman Comb 30. Segwi bil-preċiż l-istruzzjonijiet għad-dożaġġ, l-immoniterjar (testijiet tad-demmm u ta' l-awrina), id-dieta u l-attività fiżika (xogħol fiżiku u eżerċizzju), kif spjegalek it-tabib tiegħek.



## Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

### 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 Insuman Comb 30). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

### **Safar**

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, labar eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma tħossokx tajjeb jew timrad.

### **Mard u feriti**

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' ħafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflaħx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu hsiebek jew li qegħdin jikkurawk li għandek bżonn l-insulina.

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' zmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda ta' malajr fil-piż jew xi nefha lokalizzata (edima).

### **Mediċini oħra u Insuman Comb 30**

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, żieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiehu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra. Qabel tiehu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

### **Il-mediċini li jistgħu jbaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:**

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,

- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kondizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demmm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kondizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demmm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġħ u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

### **Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (iperglicemija) jinkludu:**

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone" użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm),
- id-dijuretici (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipoglicemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulozi),
- l-estrogeni u l-progesteroni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] salbutamol, terbutaline użatgħall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojde (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejja atipici kontra l-psikozi (bħal olanzapine u clozapine).

### **Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jogħla jew jinżel jekk tieħu:**

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipoglicemija li kultant tkun segwita mill-iperglicemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-mediċini ohra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipoglicemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tieħu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### **Insuman Comb 30 ma' alkoħol**

Il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek jistgħu jogħlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkoħol

### **Tqala u treddiġħ**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila, jew diġà tqila b'tarbija. Id-dozaġġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jeħtieġ li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek. M'hemmx tgharif biżżejjed dwar l-użu ta' Insuman Comb 30 waqt it-tqala.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li teħtieġ tibdiliet fid-dozi ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

## **Sewqan u thaddim ta' magni**

L-abbiltà tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)
- għandek l-iperglicemija (livell għoli ta' zokkor fid-demm)
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddieħor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karozza jew fit-thaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek grajjiet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

## **Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insuman Comb 30**

Għal kull doża din il- medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , jiġifieri tista' tgħid li huwa 'nieqes minn sodium'.

### **3. Kif għandek tuża Insuman Comb 30**

#### **Dożaġġ**

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju

Skont l-istil tal-ħajja tiegħek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glucose) fid-demm, t-tabib tiegħek sejjer:

- jikkalkula kemm għandek bżonn Insuman Comb 30 kuljum,
- jgħidlek meta teżamina l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u jekk għandekx tagħmel testijiet ta' l-awrina
- jgħidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insuman Comb 30,

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma tħallihx jogħla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

#### **Kemm-il darba jingħata**

Insuman Comb 30 huwa injettat taħt il-ġilda minn 30 sa 45 minuta qabel ikla.

#### **Mod ta' kif jingħata**

Insuman Comb 15 huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda.

TINJETTAX Insuman Comb 30 ġewwa vina (sistema vaskulari).

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-ġilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-ġilda li qiegħed tuża.

Tużahx f'pompi ta' l-insulina jew pompi oħra għall-infużżjoni - hemm preparazzjonijiet apposta ta' insulina disponibbli għall-użu ma' dan l-apparat.

#### **Kif timmaniġġa l-skartoċċi**

Insuman Comb 30 fl-iskrataċ huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet 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 qed tiegħu d-doża t-tajba, l-skartoċċi ta' Insuman Comb 30 għandhom jintużaw biss ma' dawn il-pinen li ġejjin:

- JuniorSTAR li tagħti doži f'żidiet ta' 0.5 unitajiet
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar jew AllStar PRO li kollha jagħtu doži f'żidiet ta' unità 1. Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

Il-pinna għandha tintuża skond kif irrakkomandat fil-fuljett ta' tagħrif ipprovdut mill-manifattur tal-pinna. L-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu tal-pinna għandhom ikunu segwiti bir-reqqa biex jitgħabba l-iskartoċċ, titwahhal il-labra, u tinghata l-injezzjoni ta' l-insulina.

Żomm l-iskartoċċ fit-temperatura ambjentali ta' ġewwa minn siegħa sa sagħtejn qabel iddahhlu fil-pinna. Hallat l-insulina sew u iċċekkja qabel ma ddaħhalha fil-pinna. Aktar tard, għandek terġa' thallat l-insulina sew immedjament qabel kull injezzjoni.

Dan l-aħjar li jsir billi tmil bilmod l-iskartoċċ jew il-pinna (bl-iskartoċċ ġewwa fiha) 'l hinn u 'l hawn għal mhux anqas minn 10 darbiet. Biex jiffacilitaw it-taħlit, hemm tliet boċċi ċkejknin tal-metall fl-iskartoċċ.

Wara li tithallat, is-suspensjoni għandu jkollha dehra uniformi qisha halib. M'għandhiex tintuża jekk is-suspensjoni tibqa' ċara jew, per eżempju, jitfaċċaw ċapep, biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf, partikuli jew kwalunkwe haġa simili fis-suspensjoni jew mal-ġnub jew il-qiegħ ta' l-iskartoċċ. F'każijiet bħal dawn, skartoċċ ġdid li jagħti suspensjoni uniformi meta tithallat għandu jintuża.

Dejjem uża skartoċċ ġdid jekk tinnota li l-kontroll tiegħek taz-zokkor fid-demem qiegħed bla mistenni jmur għall-aġħar. Dan għaliex l-insulina tista' tkun tilfet xi ftit mill-effikaċja tagħha. Jekk taħseb li għandek problema bl-insulina tiegħek, hudha biex tiġi iċċekkjata mit-tabib jew mill-ispizjar tiegħek.

### **Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni**

Qabel l-injezzjoni neħhi l-bżieža q ta' l-arja li jista' jkun hemm (ara l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna). Kun żgur li la alkoħol u anqas disinfezzjanti jew xi sustanzi oħra ma' jikkontaminaw l-insulina.

- Terġax timla u terġa' tuża l-skartoċċi vojta
- Iżżidx xi insulina oħra fl-iskartoċċ.
- Thallatx l-insulina ma' ebda mediċini oħra.skartoċċi.

### **Diffikultajiet bil-pinna?**

**Irreferi għall-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu tal-pinna.**

**Jekk il-pinna ta' l-insulina hija bil-ħsara jew mhix qed taħdem sew (dovut għal difetti mekkaniċi) għandha tintrema, u pinna ġdida ta' l-insulina tintuża minflok.**

### **Jekk tuża Insuman Comb 30 aktar milli suppost**

- Jekk **injettajt aktar Insuman Comb 30 milli meħtieġ**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demem jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Ġeneralment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmonterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

### **Jekk tinsa tuża Insuman Comb 30**

- Jekk **qbiżt doża ta' Insuman Comb 30** jew jekk ma **injettajtx biżżejjed insulina**, il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demem jista' jogħla wisq (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tihux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

### **Jekk tiegaf tuża Insuman Comb 30**

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli hafna ta' zokkor fid-demmm) u ketoacidożi (joghla l-livell ta' aċtu fid-demmm minhabba li l-gisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tiegafx tieħu Insuman Comb 30 mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

### **Tahlit fl-Insulini**

Biex jiġu evitati tahlit fil-medikazzjoni bejn Insuman Comb 30 u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Laktar effetti sekondarji serji

**Effetti sekondarji rrapportati b'mod mhux komuni** (jistgħu jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- **Reazzjoni allergika serja b'pressjoni baxxa tad-demmm (xokk)**

**Effetti sekondarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa** (ma tistax tittieħed stima mid-dejta disponibbli)

- L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)**. Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demmm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.
- Jistgħu jsehħu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-gisem kollu), nefħa severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharħir, taqa' l-pressjoni fid-demmm, polz mgħaġġel jew tibda tegħreq.

Effetti sekondarji oħra

**Effetti sekondarji komunement rrapportati** (jaffettwa sa 1 f'kull 10 persuna)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-gisem b'nefħa tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekondarji rrapportati mhux komunement** (jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekondarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa**

- Iż-żamma ta' sodju
- Reazzjonijiet fl-għajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demmm tiegħek tista' tid-disturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-għajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxin (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn

akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdozi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bħal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, uġiġh qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru.. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zġhar għall-insulini s-soltu jirriżolvu fi ftit jiem jew ftit ġimgħat.

- Antikorpi għall-insulina

It-trattament bl-insulina jista' jġiegħel il-ġisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari ħafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Insuman Comb 30**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tal-iskartoċċ wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

### Skartoċċi mhux miftuħa

Aħzen fi friġġ bejn (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friża. Insuman Comb 30 m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża.

Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

### Skartoċċi fl-użu

Skartoċċi fl-użu (go pinna ta' l-insulina) jew li qegħdin jingarru bħala sper, għandhom jinżammu għal mhux aktar minn 4 ġimgħat, f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C u 'il bogħod mis-sħana diretta (eż. viċin heater) jew id-dawl dirett (ix-xemx diretta jew viċin lampa). L-iskartoċċ li qed intuża m'għandux jinżamm fi friġġ. Tużax l-iskartoċċ wara dan il-perijodu ta' żmien

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għal protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Insuman Comb 30**

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wieħed ta' Insuman Comb 30 fih 100 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana. 30% ta' l-insulina hija maħlula fl-ilma; il-70% l-oħra hija taħt għamla ta' kristalli ċkejknin ta' insulina protamine.
- Is-sustanzi l-oħra huma: protamine sulphate, meta-cresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

### **Kif jidher Insuman Comb 30 u l-kontenut tal-pakkett**

Wara li jithallat, Insuman Comb 30 huwa likwidu uniformi jixbaħ il-ħalib (suspensjoni għall-injezzjoni) mingħajr ċapep, partikuli jew trofof vizibbli.

Insuman Comb 30 huwa fornut f' skartoċċi li fihom 3 ml ta' suspensjoni (300 IU). Issibu f' pakketti ta' 3,4,5,6,9 u 10 skartoċċi ta' 3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Il-Ġermanja.

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok, ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**Lietuva**

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-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt., Magyarország  
Tel.: +36 1 505 0050

**Danmark**

sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 3939427

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar SSSS}**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropeja għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

---

**IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA**

**Dejjem ġorr mieghek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)  
Ġorr mieghek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

**IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demm)**

**Jekk iz-zokkor f'demmek huwa għoli wisq (iperqliċemija), għandu mnejn ma injettajtix biżżejjed insulina**

**Għaliex issehħ l-iperqliċemija?**

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajtix l-insulina tiegħek jew ma injettajtix biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tieħu jew ħadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini oħra u Insuman Comb 30").

**Sintomi ta' twissija ta' iperqliċemija**

Għatx, il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina, gheja, ġilda xotta, ħmura tal-wiċċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demm, il-qalb tħabbat mgħaġġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiġħ fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, nġhas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

**X'għandek tagħmel f'każ ta' iperqliċemija**



**Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u fl-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif isehh xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq.** L-iperglicemija severa jew il-kitoacidozi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

### **IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demm)**

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tieħu daww ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

#### **Għaliex issehħ l-ipoglicemija?**

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbez l-ikliet jew teħodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fih anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejju karboidrati; madankollu, l-ħlewriet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed ttitlef il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkoħol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tieħu jew waqaft tieħu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insuman Comb 30").

#### **L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li ssehħ jekk:**

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-gilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliewi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

#### **Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija**

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb thabbat mghaġġla, pressjoni għolja tad-dem, palpatazzjonijiet u l-qalb thabbat b'mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-moħħ.

- F'moħħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-moħħ:: ugiġħ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, għeja, ngħas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfikklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tneħħim (parasteżija), sensazzjoni mtarxa u tneħħim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anżjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),

- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demm li huma kwazi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar hafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insuman,
- int qed tiehu jew ħadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini oħra u Insuman Comb 30").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok ħażin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demm jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi grajjiet ta' l-ipoglicemija hafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

### **X'għandek tagħmel f'każ ta' ipoglicemija**

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba ħelwa li fiha z-zokkor. **Attent:** Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi ħaġa li għandha effett fit-tul li tgħolli z-zokkor fid-demm (bħall-ħobż jew l-ghagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-ħaġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erga' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibla' jew jekk int mitluf minn sensik, int teħtieġ injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li tgħolli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, immedjatament wara li tiehu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Insuman Comb 30 SoloStar 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest Insulina umana

**Aqra sew dan il-fuljett kollu, inkluż l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu ta' Insuman Comb 30 SoloStar, u pinna mimlija għal-lest, qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Insuman Comb 30 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Comb 30
3. Kif għandek tuża Insuman Comb 30
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Insuman Comb 30
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Insuman Comb 30 u għalxiex jintuża

Insuman Comb 30 fiha s-sustanza attiva ta' l-insulina umana magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-ġisem innifsu.

Insuman Comb 30 huwa preparat ta' l-insulina li jibda jaħdem b'mod gradwali u jdum jaħdem għal żmien twil. Dan jiġi fornut f' skartoċċ issiġillat f'kontenitur tal-plastik, li hija l-parti li tintrema, tas-SoloStar, pinna ta' l-insulina.

Insuman Comb 30 huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demm fil-pazjenti bid-dijabete mellitus. Id-dijabete mellitus hija marda fejn ġismek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Comb 30

##### Tużax Insuman Comb 30

Jekk inti allergiku għall-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Insuman Comb 30 f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda (ara wkoll sezzjoni 3). Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insuman Comb 30.

Segwi sew l-istruzzjonijiet fuq id-dożaġġ, il-monitaraġġ (permezz ta' analiżi tad-demm u ta' l-awrina), id-dieta, u l-eżerċizju fiżiku (xogħol fiżiku u eżerċizju), kif diskuss mat-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-animali, kellek lit-tabib tiegħek.

### **Gruppi speċjali ta' pazjenti**

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellek mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

#### 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 hafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara Kif għandek tuża Insuman Comb 30). 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 tagġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

### **Safar**

Qabel tivvjagġa kellek lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, labar eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjagġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-teħid ta' l-insulina waqt l-ivvjagġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn zona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma tħossokx tajjeb jew timrad.

### **Mard u feriti**

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' hafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflaħx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' joghla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu hsiebek jew li qegħdin jikkurawk li għandek bżonn l-insulina.

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew zieda ta' malajr fil-piż jew xi nefha lokalizzata (edima).

### **Medicini oħra u Insuman Comb 30**

Xi medicini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, zieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li tagġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiehu xi medicina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina oħra. Qabel tiehu xi medicina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

**Il-mediċini li jistgħu jibaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:**

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kondizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kondizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġħ u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

**Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (iperlicemija) jinkludu:**

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone" użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (medicina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- id-dijuretici (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipoglicemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulozi),
- l-estrogeni u l-proġesteni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojde (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejġha atipici kontra l-psikozi (bħal olanzapine u clozapine).

**Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jogħla jew jinżel jekk tieħu:**

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipoglicemija li kultant tkun segwita mill-iperlicemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-mediċini oħra simpatolitiċi, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipoglicemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tieħu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

**Insuman Comb 30 ma' alkoħol**

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jogħlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkoħol

**Tqala u treddiġħ**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila, jew diġà tqila b'tarbija. Id-dozaġġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jeħtieġ li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek. M'hemmx tgharif biżżejjed dwar l-użu ta' Insuman Comb 30 waqt it-tqala.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li teħtieġ tibdiliet fid-dożi ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

L-abbiltà tiegħek biex tikkoncentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm).
- għandek l-iperglycemia (livell għoli ta' zokkor fid-demm).
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddieħor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karozza jew fit-thaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek għajriet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

### **Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insuman Comb 30**

Għal kull doża din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , jiġifieri tista' tgħid li huwa 'nieqes minn sodium'.

## **3. Kif għandek tuża Insuman Comb 30**

### **Dożagġ**

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skont l-istil ta' hajtek u r-rizultati tat-testijiet taz-zokkor (glukożju) fid-demm, it-tabib tiegħek se jjer

- jikkalkula kemm għandek bżonn tiegħu Insuman Comb 30 kuljum,
- jgħidlek meta teżamina l-livell taz-zokkor f'demmek, u jekk għandekx tagħmel it-testijiet fuq l-awrina,
- jgħidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insuman Comb 30,

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma thallihx joghla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem dan il-fuljett għal aktar dettalji.

### **Kemm-il darba jinghata**

Insuman Comb 30 huwa injettat taħt il-ġilda 30 sa 45 minuta qabel ikla.

### **Mod ta' kif jinghata**

Insuman Comb 30 huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda.

TINJETTAX l-Insulina Comb 30 fil-vina (sistema vaskulari).

SoloStar tagħti insulina f'ammonti minn 1 sa 80 unitajiet f'qabziet ta' Unita' waħda (1). Kull pinna fiha diversi dozi

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-ġilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-ġilda li qiegħed tuża.

## **Kif timmaniġġa s-SoloStar**

SoloStar hija pinna mimlija għal-lest, li tintrema wara li tinhela, u fiha l-insulina umana. Insuman Comb 30 f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taht il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

## **Aqra bir-reqqa “L-Istruzzjonijiet Dwar l-Użu ta’ SoloStar” li jinsabu f’dan il-fuljett ta’ tagħrif. Għandek tuża l-pinna kif deskritt fl-Istruzzjonijiet Dwar l-Użu.**

Labra ġdida għandha titwahhal qabel kull darba li tużha. Uża biss labar li huma kompatibbli għall-użu ma’ SoloStar).

Test ta’ sigurtà għandu jsir qabel kull injezzjoni.

Ħallat sew l-insulina u ċċekkja qabel l-ewwel użu. Aktar tard, għandek terġa’ thallat l-insulina sew immedjatament qabel kull injezzjoni.

Dan l-aħjar li jsir billi tmil bilmod l-pinna ’l hinn u ’l hawn għal mhux anqas minn 10 darbiet. Biex jiffacilitaw it-taħlit, hemm tliet boċċi ċkejknin tal-metall fl-iskartoċċ.

Wara li thallat, is-suspensjoni għandu jkollha dehra uniformi qisha ħalib. M’għandhiex tintuża jekk tibqa’ ċara jew, per eżempju, jitfaċċaw ċapep, biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf, partikuli jew kwalunkwe haġa simili fis-suspensjoni jew mal-ġnub jew il-qiegh ta’ l-iskartoċċ fil-pinna. Pinna ġdida b’suspensjoni uniformi meta titħallat għanda mbagħad tintuża.

Dejjem uża pinna ġdida jekk tinnota li l-kontroll taz-zokkor tiegħek fid-demmm qieghed imur għal aghar, bla mistenni. Jekk taħseb li għandek xi problema b’SoloStar, kellem lill Professjonist fil Qasam tas-Saħħa.

Biex tilqa’ kontra l-possibbiltà tat-tixrid tal-mard, kull pinna għandha tintuża minn pazjent wiehed biss.

## **Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni**

Kun żgur li la alkohol u anqas disinfectanti oħra, jew xi sustanzi oħra, ma jikkontaminaw l-insulina.

Thallatx l-insulina ma’ kwalunkwe mediċina oħra. Insuman Comb 30 SoloStar, pinna mimlija għal-lest, mhix magħmula biex tippermetti li żżid insulina oħra biex titħallat fl-iskartoċċ.

Pinen vojta m’għandhomx jerggħu jimtlew u għandhom jintremew kif jixraq.

Tużax s-SoloStar jekk hi bil-ħsara jew mhix qed taħdem sew, din għandha tintrema u SoloStar ġdida tintuża minflok.

## **Żbalji fid-dożagġ**

### **Jekk tuża Insuman Comb 30 aktar milli suppost**

- Jekk **injettajt aktar Insuman Comb 30 milli meħtieġ**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demmm jista’ jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f’demmek. Ġeneralment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f’demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta’ l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta’ dan il-fuljett.

### **Jekk tinsa tuża Insuman Comb 30**

- Jekk **qbiżt doża ta’ Insuman Comb 30** jew ma **injettajtx biżżejjed insulina**, il-livell taz-zokkor f’demmek jista’ jogħla ħafna (iperlicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f’demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta’ l-iperlicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta’ dan il-fuljett.
- Tihux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

### **Jekk tiegaf tuża Insuman Comb 30**

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli hafna ta' zokkor fid-demmm) u ketoacidoži (joghla l-livell ta' aċtu fid-demmm minhabba li l-gisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tiegafx tieħu Insuman Comb 30 mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

### **Tahlit fl-Insulini**

Biex jiġu evitati tahlit fil-medikazzjoni bejn Insuman Comb 30 u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Laktar effetti sekondarji serji

**Effetti sekondarji rrapportati b'mod mhux komuni** (jistgħu jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- **Reazzjoni allergika serja b'pressjoni baxxa tad-demmm (xokk)**

**Effetti sekondarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa** (ma tistax tittieħed stima mid-dejta disponibbli)

- L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)**. Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attack ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demmm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.
- Jistgħu jsehħu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-gisem kollu), nefħa severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharħir, taqa' l-pressjoni fid-demmm, polz mgħaġġel jew tibda tegħreq.

Effetti sekondarji oħra

**Effetti sekondarji komunement rrapportati** (jaffettwa sa 1 f'kull 10 persuna)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-gisem b'nefħa tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekondarji rrapportati mhux komunement** (jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekondarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa**

- Iż-żamma ta' sodju
- Reazzjonijiet fl-għajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demmm tiegħek tista' tid-disturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-għajnejn relatata mad-dijabete) attackki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxin (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn



akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdozi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bħal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, uġiġh qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru.. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zġhar għall-insulini s-soltu jirriżolvu fi ftit jiem jew ftit ġimgħat.

- Antikorpi għall-insulina

It-trattament bl-insulina jista' jġieghel il-ġisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari ħafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwix elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali immiżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Insuman Comb 30**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tal-pinna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

### Pinen mhux fl-użu

Aħzen fi friġġ ( $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ ). Tagħmlux fil-friża. Tagħmilx il-pinna mimlija għal-lest viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża. Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

### Pinen fl-użu

Pinen mimlija għal-lest fl-użu jew li qegħdin jinġarru bħala sper, għandhom jinżammu għal mhux aktar minn 4 ġimgħat, f'temperatura mhux iżjed minn  $25^{\circ}\text{C}$  u 'il bogħod mis-sħana diretta (eż. viċin heater) jew id-dawl dirett (ix-xemx diretta jew viċin lampa). Il-pinna fl-użu m'għandiex tinżamm fi friġġ. Tużahix wara dan il-perijodu ta' żmien

Tarmix medicini mal-ilma tad-drañaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għal protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Insuman Comb 30**

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wieħed ta' Insuman Comb 30 fih 100 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana. 30% ta' l-insulina hija maħlula fl-ilma; il-70% l-oħra hija taħt għamla ta' kristalli ċkejknin ta' insulina protamine.
- Is-sustanzi l-oħra huma: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

### **Kif jidher Insuman Comb 30 u l-kontenut tal-pakkett**

Wara li jithallat, Insuman Comb 30 huwa likwidu uniformi qisu ħalib (suspensjoni għall-injezzjoni), mingħajr ċapep, partikuli jew trofof vizibbli.

Insuman Comb 30 huwa fornut f'pinen mimlija għal-lest, SoloStar, li fiha 3 ml ta' suspensjoni (300 IU). Huwa disponibbli f'pakketti ta' 3,4,5,6,9 u 10 pinen ta' 3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Il-Ġermanja.

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok, ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**Lietuva**

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-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt., Magyarország  
Tel.: +36 1 505 0050

**Danmark**

sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 3939427

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar SSSS}**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni ddetaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropeja għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

---

**IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA**

**Dejjem gorr miegħek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)  
Gorr miegħek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

**IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demm)**

**Jekk iz-zokkor f'demmek huwa għoli wisq (iperqliċemija), għandu mnejn ma injettajt bizżejjed insulina**

**Għaliex issehħ l-iperqliċemija?**

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajt l-insulina tiegħek jew ma injettajt bizżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tieħu jew ħadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini oħra u Insuman Comb 30").

## Sintomi ta' twissija ta' iperglicemija

Għatx, il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, ħmura tal-wieċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-dem, il-qalb thabbat mgħaġġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiġh fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, nġhas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

## X'għandek tagħmel f'każ ta' iperglicemija

**Ittestja l-livell taz-zokkor fid-dem tiegħek u fl-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif isehh xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq.** L-iperglicemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

## IPOGLICEMIA (livell baxx ta' zokkor fid-dem)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-dem tiegħek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-dem tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tieħu daww ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

## Għaliex issehħ l-ipoglicemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbez l-ikliet jew teħodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fih anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejġhu karboidrati; madankollu, l-ħlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed ttitlef il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkoħol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qieghed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tieħu jew waqaft tieħu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insuman Comb 30").

## L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li ssehħ jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-dem tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliwi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

## Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-dem tiegħek qed jaqa' wisq, jew qieghed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb thabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-dem, palpatazzjonijiet u l-qalb thabbat b'mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-moħħ.

- F'moħħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-moħħ:: uġiġh ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, għeja, nġhas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfikklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf

komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tnefnim (parasteżija), sensazzjoni mtarrxa u tnefnim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija (“sintomi ta’ twissija”) jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anzjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbatu minn ċertu tip ta’ mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta’ qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta’ zokkor fid-demm li huma kważi normali jew, ta’ l-inqas, marru għall-aħjar hafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta’ insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insuman,
- int qed tieħu jew hadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, “Mediċini oħra u Insuman Comb 30”).

F’dan il-kaz, tista’ tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok ħażin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta’ twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demm jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi grajjiet ta’ l-ipoglicemija hafifa li altrimenti jista’ jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m’intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta’ twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f’riskju lilek jew lill-oħrajn.

### **X’għandek tagħmel f’każ ta’ ipoglicemija**

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba ħelwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m’għandhom ebda valur fil-kura ta’ l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demm (bħall-hobż jew l-għagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-haġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga’ tfeġġ erga’ hu minn 10 sa 20 g ta’ zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m’intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga’ titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b’dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra’ jew jekk int mitluf minn sensik, int tehtieg injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (mediċina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, immedjatament wara li tieħu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

---

### **Insuman Comb 30 SoloStar, soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest. Struzzjonijiet dwar l-Użu.**

SoloStar hija pinna mimlija għal-lest, għall-injezzjoni ta’ l-insulina. Il-professjonist tiegħek fil-qasam tas-saħħa iddeċieda li SoloStar hija tajba għalik. Kellem lill-professjonist tiegħek fil-qasam tas-saħħa dwar it-teknika korretta ta’ l-injezzjoni qabel tuża SoloStar.

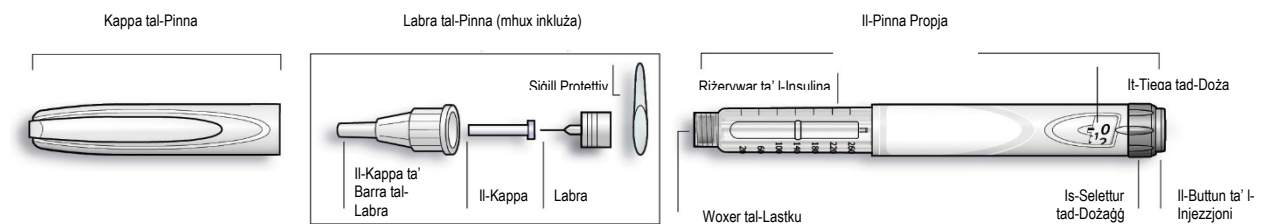
Aqra dawn l-istruzzjonijiet bir-reqqa qabel tuża s-SoloStar tiegħek. Jekk m’intix kapaċi issegwi l-istruzzjonijiet kollha wahdek, uża SoloStar biss jekk issib għajnuna minn persuna oħra li tista’ ssegwi l-istruzzjonijiet. Żomm il-pinna kif murija f’dan il-fuljett. Biex tassigura li qed taqra id-doża kif suppost, żomm il-pinna orizzontali, bil-labra fuq ix-xellug u s-selettur tad-dożagg fuq il-lemin kif jidher fl-immagna hawn taħt.

**Segwi għalkollox l-istruzzjonijiet kull darba li tuża s-SoloStar biex tassicura li qed tiehu id-doża preċiża. Jekk ma ssegwix għalkollox dawn l-istruzzjonijiet, inti tista' tiehu iżjed jew inqas insulina milli mehtieg u dan jista' jaffettwalek il-livell taz-zokkor f'demmek**

Int tista' tissettja d-doża minn Unità waħda sa 80 Unità f'qabziet ta' Unità l-waħda. Kull pinna fiha diversi doži

Żomm dan il-fuljett għax għandek mnejn tkun tixtieq terġa' taqrah 'il quddiem.

Jekk għandek xi diffikultajiet dwar l-użu ta' SoloStar jew id-dijabete tiegħek, saqsi lill-professionist tiegħek fil-qasam tas-saħħa jew ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq imsemmi fuq il-faċċata ta' dan il-fuljett.



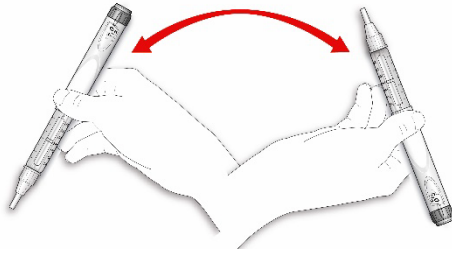
### **Dijagramma skematika tal-pinna**

#### **Tagħrif importanti dwar l-użu ta' SoloStar:**

- Dejjem waħhal labra ġdida qabel kull darba li tintużha. Uża biss labar li ġew approvati ma' l-użu ta' SoloStar.
- M'għandekx tagħżel doża u / jew tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni mingħajr ma jkollok labra mwahħla.
- Dejjem aghmel test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni (ara Pass Nru. 3).
- Din il-pinna hija għall-użu tiegħek biss. Taqsamhiex ma' haddieħor.
- Jekk l-injezzjoni tiegħek tingħata minn persuna oħra, għandha tittiehed attenzjoni speċjali minn din il-persuna biex tevita li twegġa' aċċidentalment bil-labra u titrasmetti xi infezzjoni.
- Qatt m'għandek tuża SoloStar jekk tkun bil-ħsara jew jekk m'intix ċert li qed taħdem sew.
- Dejjem żomm SoloStar żejda f'każ li s-SoloStar tiegħek tintilef jew jiġrilha l-ħsara.

#### **Pass Nru. 1 Tiċċekkja l-insulina**

- A. Iċċekkja t-tikketta tas-SoloStar tiegħek biex tassicura ruħek li għandek l-insulina korretta. L-Insuman SoloStar hija ta' kulur abjad b'kulur fuq il-buttun ta' l-injezzjoni. Il-kulur tal-buttun ta' l-injezzjoni jista' jvarja skond il-formulazzjoni tal-insulina Insuman. L-istampi hawn taht huma biss għall-għanijiet illustrattivi.
- B. Nehhi l-kappa mill-pinna.
- Ċ. Iċċekkja d-dehera ta' l-insulina tiegħek.
  - Jekk qed tuża insulina ċara, (Insuman Comb 30) tużax din il-pinna jekk l-insulina hija mdardra, ikkulurita jew għandha xi partikuli.
  - Jekk qed tuża suspensjoni ta' l-insulina (Insuman Comb 30 jew taħlit ta' Insuman) l-insulina għandha tithallat billi ddawwar il-pinna 'il fuq u 'l isfel għal mhux anqas minn 10 darbiet. Il-pinna għandha tiġi mdawwra bilmod biex tevita r-ragħwa fl-iskartocċ.



Iċċekkja d-dehera ta' l-insulina tiegħek wara li tħallat. Is-suspenzjoni ta' l-insulina għandha jkollha dehera uniformi tixbaħ lil dik tal-ħalib.

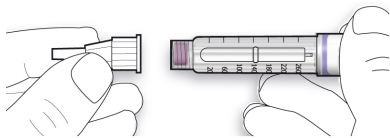
## Pass Nru. 2 Twahħal il-labra

Dejjem uża labra sterili u ġdida għal-kull injezzjoni. Dan jgħin biex telimina l-kontaminazzjoni, tnaqqas ir-riskju li tistadt il-labra.

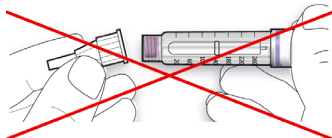
Qabel l-użu tal-labra, aqra bir-reqqa “L-istruzzjonijiet dwar l-Użu” li jiġu mal-labar.

Oqgħod attent: Il-labar huma biss għall-għanijiet illustrattivi.

- E. Nehhi s-sigill protettiv mil-labra l-ġdida.
- F. Iddritta l-labra fuq il-pinna, u zommha dritta waqt li qed tqabbadha (bil-kamin jew b'għafsa, skond it-tip ta' labra).



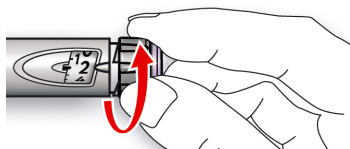
- Jekk il-labra ma tinzammx dritta waqt li qed tqabbadha, din tista' tagħmel ħsara l-woxer tal-lastku, u bħala riżultat ta' dan, il-pinna tibda tqattar, jew il-labra tinkiser.



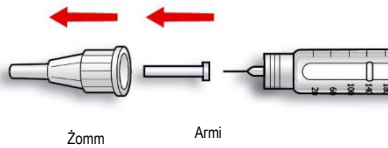
## Pass Nru. 3 Tagħmel test ta' sigurtà

Dejjem aghmel test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni. Dan jiżgura li d-doża tkun preċiża għax:

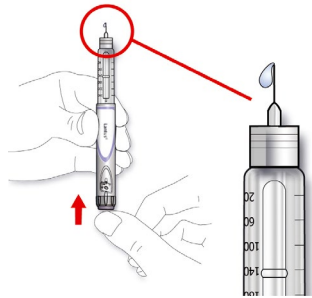
- tkun żgur li l-pinna u l-labra qed jaħdmu sew.
  - tneħhi l-bzieżaq ta' l-arja.
- A. Aghżel doża ta' 2 unitajiet billi ddawwar is-selettur tad-dożaġġ.



- E. Nehhi l-kappa ta' barra tal-labra u zommha biex tkun tista' tneħhi l-labra użata biha, wara l-injezzjoni. Nehhi l-kappa ta' ġewwa tal-labra u armiha.



- F. Żomm il-pinna bil-labra ippuntata 'l fuq.
- G. Taptap ir-riżervwar ta' l-insulina biex jekk hemm xi bżieżaq ta' l-arja dawn jitilgħu 'l fuq lejn il-labra.
- H. Aghfas il-buttun ta' l-injezzjoni 'l gewwa kollu. Iċċekkja li l-insulina qed toħroġ mill-ponta tal-labra.



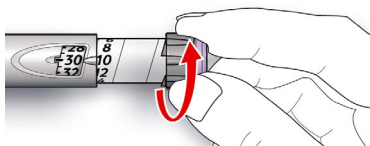
Għandu mnejn ikollok tagħmel it-test ta' sigurtà diversi drabi qabel ma titfaċċa l-insulina.

- Jekk ebda insulina ma toħroġ, iċċekkja għall-preżenza ta' bżieżaq ta' l-arja u irrepeti t-test ta' sigurtà darbtejn jew aktar biex tneħħihom.
- Jekk xorta ma toħroġx l-insulina, l-labra tista' tkun miżduda. Biddel il-labra u erga' pprova.
- Jekk ebda insulina ma toħroġ wara li tibdel il-labra, s-SoloStar tiegħek tista' tkun bil-ħsara. Tużax din is-SoloStar.

#### Pass Nru. 4 Tagħzel id-doża

Tista' tissettja d-doża f' qabżiet ta' Unità l-wahda, minn minimu ta' Unità wahda sa massimu ta' 80 Unità. Jekk tinħtieġ doża akbar minn 80 Unità, trid tehdha f' żewġ injezzjonijiet jew aktar.

- A. Iċċekkja li t-tieqa tad-dożaġġ turi "0" wara li tkun għamilt it-test ta' sigurtà.
- B. Aghzel id-doża meħtieġa (fl-eżempju hawn taħt, id-doża magħzula hija 30 Unità). Jekk tiskorri d-doża tiegħek waqt li qed iddawwar, tista' terġa tiġi lura.



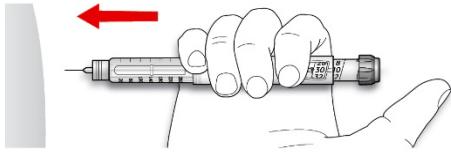
- Timbuttax il-buttun ta' l-injezzjoni waqt li qed iddawwar, għax inkella l-insulina toħroġ.



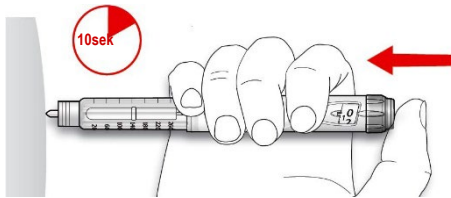
- Ma tistax iddawwar is-selettur tad-dożaġġ 'l hinn minn numru ta' unitajiet li fadal fil-pinna. Tisforzax is-selettur tad-dożaġġ billi ddawwru. F'dan il-każ, jew tista' tinjetta dak li fadal fil-pinna u tkompli bid-doża tiegħek b'pinna ġdida SoloStar, jew tuża SoloStar ġdida għad-doża shiha.

### Pass Nru. 5 Tinjetta d-doża

- A. Uża l-metodu ta' l-injezzjoni li urik il-professjonist tiegħek fil-qasam tas-saħħa.
- B. Daħħal il-labra fil-ġilda.



- C. Ħu d-doża billi tagħfas il-buttun ta' l-injezzjoni it-tul kollu. In-numru fit-tieqa li turi d-doża għandu jerga' lura għal "0" waqt li tinjetta.



- D. Żomm il-buttun ta' l-injezzjoni magħfus sa ġewwa. Għodd bil-mod sa 10 qabel ma tigbed il-labra lura u barra mill-ġilda. Dan jiżgura li tkun ħadt id-doża shiha.

Il-plaġer tal-pinna tiċċaqlaq ma' kull doża. Il-plaġer jasal sat-tarf ta' l-iskartoċċ meta jintuża t-total ta' 300 unitajiet ta' insulina.

### Pass Nru. 6 Tneħhi u tarmi l-labra

Dejjem neħhi l-labra wara kull injezzjoni u aħżen SoloStar mingħajr labra fil-post. Dan jgħin biex telimina:

- Il-kontaminazzjoni u/jew l-infezzjoni
  - Id-dhul ta' l-arja fir-riżervwar ta' l-insulina u li l-insulina tqattar mill-pinna, li jistgħu jikkawżaw dożaġġ inezatt.
- A. Pogġi l-kappa ta' barra lura fuq il-labra, u użaha biex tholl il-labra mill-pinna. Biex jonqos ir-riskju li wieħed iwegġa' aċċidentalment bil-labra, qatt m'għandek tpogġi lura l-kappa ta' ġewwa tal-labra.
    - Jekk l-injezzjoni tiegħek ser tingħata minn persuna oħra, għandha tittiehed attenzjoni speċjali minn din il-persuna waqt li tneħhi u tarmi l-labra. Segwi l-miżuri irrakkomandati ta' sigurtà għat-tneħhija u r-rimi tal-labar (e.g. kellem lill-professjonist tiegħek fil-qasam tas-saħħa) biex b'hekk jonqos ir-riskju li wieħed iwegġa' aċċidentalment bil-labra u jkun trasmess xi mard infettiv.
  - B. Armi l-labra mingħajr periklu, kif spjegalek il-professjonist fil-qasam tas-saħħa.
  - C. Qiegħed il-kappa tal-pinna lura f'postha, u wara aħżen il-pinna sa l-injezzjoni li jmisssek tiegħ.

### Struzzjonijiet dwar il-ħażna

Jekk jogħġbok ara l-faċċata ta' wara (ta' l-insulina) ta' dan il-fuljett għal struzzjonijiet dwar il-ħażna ta' SoloStar.

Jekk is-SoloStar tiegħek hija maħzuna fil-kesħa, ohroġha minn siegħa sa sagħtejn qabel tinjetta biex tħalliha tishon u tilhaq it-temperatura ta' ġewwa. L-insulina kiesħa twegġa' aktar biex tinjetta.

Armi s-SoloStar użata tiegħek kif jitolbu l-awtoritajiet lokali.

## **Manutenzjoni**

Żomm is-SoloStar tiegħek 'il bogħod mit-trab u l-ħmieġ.

Tista' tnaddaf is-SoloStar tiegħek minn barra billi timsaħha b'ċaruta niedja.

Ixxarrabx, taħsilx u anqas m'għandek tillubrika l-pinna għax dawn jistgħu jagħmlulha ħsara.

Is-SoloStar tiegħek hija magħmula biex taħdem bi preċiżjoni u sigurtà. Għandha tkun immanigġata bir-reqqa. Evita sitwazzjonijiet fejn is-SoloStar jista' jiġrilha l-ħsara. Jekk int qed tinkwieta li s-SoloStar tiegħek seta' ġralha xi ħsara, armiha u uża waħda ġdida.

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Insuman Comb 50 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett Insulina umana

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett:**

1. X'inhu Insuman Comb 50 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Comb 50
3. Kif għandek tuża Insuman Comb 50
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Insuman Comb 50
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhu Insuman Comb 50 u għalxiex jintuża**

Insuman Comb 50 fiha s-sustanza attiva ta' l-insulina umana magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-ġisem innifsu.

Insuman Comb 50 huwa preparat ta' l-insulina li jibda jaħdem malajr u jdum jaħdem għal żmien moderatament twil.

Insuman Comb 50 huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demmi fil-pazjenti bid-dijabete mellitus. Id-dijabete mellitus hija marda fejn ġismek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demmi.

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Comb 50**

##### **Tużax Insuman Comb 50**

Jekk inti allergiku għall-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

##### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insuman Comb 50.

Segwi bil-preciz l-istruzzjonijiet għad-dożagġ, l-immoniterjar (testijiet tad-demmi u ta' l-awrina), id-dieta u l-attività fiżika (xogħol fiżiku u eżerċizzju), kif spjegalek it-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.

##### **Gruppi speċjali ta' pazjenti**

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

### 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 Insuman Comb 50). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

### **Safar**

Qabel tivvjaġġa kellew lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi ta' l-injezzjoni eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-hin ta' l-ikel u t-teħid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' hin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżii li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma tħossokx tajjeb jew timrad.

### **Mard u feriti**

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' ħafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflaħx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu ħsiebek jew li qegħdin jikkurawk li għandek bżonn l-insulina.

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew zieda ta' malajr fil-piż jew xi nefha lokalizzata (edima).

### **Mediċini oħra u Insuman Comb 50**

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, zieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tieħu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra. Qabel tieħu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

### **Il-mediċini li jistgħu jibaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:**

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kondizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kondizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demm)

- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġh u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

### **Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (iperglicemija) jinkludu:**

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone" użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- id-dijuretici (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipoglicemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulozi),
- l-estrogeni u l-progesteroni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojde (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejja atipici kontra l-psikozi (bħal olanzapine u clozapine).

### **Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jogħla jew jinżel jekk tieħu:**

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipoglicemija li kultant tkun segwita mill-iperglicemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-mediċini ohra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipoglicemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tieħu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### **Insuman Comb 50 ma' alkohol**

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jogħlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkohol

### **Tqala u treddiġh**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila, jew diġà tqila b'tarbija. Id-dożagġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jeħtieġ li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek. M'hemmx tgħarif biżżejjed dwar l-użu ta' Insuman Comb 50 waqt it-tqala.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li teħtieġ tibdiliet fid-dożi ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

L-abbiltà tiegħek biex tikkoncentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)

- għandek l-iperglicemija. (livell għoli ta' zokkor fid-demm)
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil ħaddieħor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karozza jew fit-tħaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek grajjiet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

### **Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insuman Comb 50**

Għal kull doża din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , jiġifieri tista' tgħid li huwa 'nieqes minn sodium'.

### **3. Kif għandek tuża Insuman Comb 50**

#### **Dożagġ**

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skont l-istil tal-ħajja tiegħek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glucose) fid-demm, t-tabib tiegħek sejjer:

- jikkalkula kemm għandek bżonn Insuman Comb 50 kuljum,
- jgħidlek meta teżamina l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u jekk għandekx bżonn tagħmel testijiet ta' l-awrina
- jgħidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insuman Comb 50,

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma tħallihx jogħla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

#### **Kemm-il darba jinghata**

Insuman Comb 50 huwa injettat taħt il-ġilda minn 20 sa 30 minuta qabel ikla.

#### **Mod ta' kif jinghata**

Insuman Comb 50 huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda.

TINJETTAX Insuman Comb 50 ġewwa vina.

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-ġilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-ġilda li qiegħed tuża.

Tużaħx f'pompi ta' l-insulina jew pompi oħra għall-infuzzjoni - hemm preparazzjonijiet apposta ta' insulina disponibbli għall-użu ma' dan l-apparat.

#### **Kif timmaniġġa l-kunjetti**

Insuman Comb 50 fih 100 IU insulina kull millilitru. Għandhom jintużaw biss dawk is-siringi għall-injezzjoni li huma magħmulin għall-qawwa ta' din l-insulina (100 IU kull ml). Is-siringi ta' l-injezzjoni m'għandhomx ikollhom ebda medicini oħrajn jew xi traċċi tagħhom (bħal traċċi ta' eparina).

Qabel ittella' l-ewwel doża ta' l-insulina għandek tneħhi l-għatu ta' sigurtà tal-kunnett billi ćcarrtu.

Hallat l-insulina sew immedjatament qabel kull injezzjoni. Dan l-aħjar li jsir billi bil-kunnett immejjel iddawru bejn il-pali ta' l-idejn. Iććekćikx il-kunnett bil-qawwa għax dan jista' jagħmel ħsara lill-insulina u jikkaguna r-ragħwa. Ir-ragħwa tista' tfixklek fil-miżura korretta tad-doża.

Wara li tithallat, is-suspensjoni għandu jkollha dehra uniformi qisha ħalib. M'għandhiex tintuża jekk is-suspensjoni tibqa' ćara jew, per eżempju, jitfaććaw ćapep, biććiet li jixbħu t-trofof tas-suf, partikuli jew kwalunkwe ħaġa simili fis-suspensjoni jew mal-għnub jew il-qiegħ tal-kunnett. F'każijiet bħal dawn, kunnett ġdid li jagħti suspensjoni uniformi meta tithallat għandu jintuża.

Dejjem uża kunnett ġdid jekk tinnotta li l-kontroll tiegħek taz-zokkor fid-demm qiegħed bla mistenni jmur għall-aġħar. Dan għaliex l-insulina tista' tkun tilfet xi ftit mill-effikaćja tagħha. Jekk taħseb li għandek problema bl-insulina tiegħek, hudħa biex tiġi iććekkjata mit-tabib jew mill-ispizjar tiegħek.

### **Attenzjoni spećjali qabel l-injezzjoni**

Qabel l-injezzjoni neħhi l-bziezaq ta' l-arja li jista' jkun hemm. Kun żgur li la alkoħol u anqas disinfectanti jew xi sustanzi oħra ma' jikkontaminaw l-insulina. Thallatx l-insulina ma' ebda medicini oħra.

Insuman Comb 50 jista' jithallat mal-preparazzjonijiet ta' l-insulini umani kollha ta' Sanofi-aventis, HLIEF għal dawk li huma magħmulin spećifikament għall-użu ma' pompi ta' l-insulina. Jeħtieġ ukoll li M'GHANDUX jithallat ma' insulini derivati mill-annimali jew ma' insulini analogi.

It-tabib tiegħek sejjer jgħidlek jekk għandekx bżonn thallat l-insulini umani ta' Sanofi-aventis. Jekk għandek bżonn tinjetta taħlita, l-ewwel tella' l-insulina l-oħra fis-siringa ta' l-injezzjoni qabel Insuman Comb 50. Injetta hekk kif thallathom. Thallatx insulini ta' qawwa differenti (per eżempju insulina ta' 100 IU kull millilitru ma' waħda ta' 40 IU kull millilitru).

### **Żbalji fid-dożaġġ**

#### **Jekk tuża Insuman Comb 50 aktar milli suppost**

- Jekk **injettajt aktar Insuman Comb 50 milli meħtieġ**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demm jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iććekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Ġeneralment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

#### **Jekk tinsa tuża Insuman Comb 50**

- Jekk **qbiżt doża ta' Insuman Comb 50** jew jekk ma **injettajt x biżżejjed insulina**, il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm jista' jogħla wisq (iperglicemija). Iććekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tihux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

#### **Jekk tieqaf tuża Insuman Comb 50**

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli ħafna ta' zokkor fid-demm) u ketoacidożi (jogħla l-livell ta' aćtu fid-demm minħabba li l-gisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tieħu Insuman Comb 50 mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

### **Taħlit fl-Insulini**

Biex jiġu evitati taħlit fil-medikazzjoni bejn Insuman Comb 50 u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiććekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

#### 4. Effetti sekundarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

Laktar effetti sekundarji serji

**Effetti sekundarji rrapportati b'mod mhux komuni** (jistgħu jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- **Reazzjoni allergika serja b'pressjoni baxxa tad-demmm (xokk)**

**Effetti sekundarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa** (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)

- L-aktar effett sekundarju frekwenti huwa **l-ipogliċemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)**. Ipogliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekundarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demmm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.
- Jistgħu jseħħu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demmm, polz mgħaġġel jew tibda tegħreq.

Effetti sekundarji oħra

**Effetti sekundarji komunement rrapportati** (jaffettwa sa 1 f'kull 10 persuna)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-ġisem b'nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekundarji rrapportati mhux komunement** (jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekundarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa**

- Iż-żamma ta' sodju
- Reazzjonijiet fl-ġhajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demmm tiegħek tista' tid-disturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-ġhajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipogliċemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi 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). 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.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bhal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, uġiġh qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru.. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zghar għall-insulini s-soltu jirriżolvu fi ftit jiem jew ftit ġimgħat.

- Antikorpi għall-insulina

It-trattament bl-insulina jista' jġiegħel il-ġisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari ħafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

**Rappurtar tal-effetti sekundarji**



Jekk ikollok xi effetti sekondarju, kellew lit-tabib lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwix elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## 5. Kif taħzen Insuman Comb 50

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tal-kunjett wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

### Kunjetti mhux miftuħa

Aħzen fi frigg (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friża. Insuman Comb 50 m'għandux jitpogġa viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

### Kunjetti miftuħa

Ġaladarba fl-użu, il-kunjett jista' jinħazen sa massimu ta' 4 ġimgħat fil-kartuna ta' barra f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C u 'l bogħod mis-sħana diretta (eż. viċin apparat li jitfa' s-sħana) jew mid-dawl dirett (dawl tax-xemx dirett jew viċin lampa). Tużax il-kunjett wara dan il-perijodu ta' żmien. Huwa rakkomandat li d-data ta' l-ewwel użu titniżżel fuq it-tikketta.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għal protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

### **X'fih Insuman Comb 50**

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wieħed ta' Insuman Comb 50 fih 100 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana. 50% ta' l-insulina hija maħlula fl-ilma; il-50% l-ohra hija taħt għamla ta' kristalli ċkejknin ta' insulina protamine.
- Is-sustanzi l-ohra huma: protamine sulphate, meta-cresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

### **Kif jidher Insuman Comb 50 u l-kontenut tal-pakkett**

Wara li jithallat, Insuman Comb 50 huwa likwidu uniformi qisu ħalib (suspensjoni għall-injezzjoni) mingħajr ċapep, bla ebda partikuli jew trofof viżibbli.

Insuman Comb 50 huwa fornut f'kunjeti ta' 5 ml ta' suspensjoni (500 IU). Issibu f'pakketti ta' kunjett wieħed u ta' 5 kunjetti ta' 5 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur:**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Il-Ġermanja.

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok, ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt., Magyarország

Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 3939427

**Nederland**

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

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

**Κύπρος**  
C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Sverige**  
Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**  
Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar SSSS}**

**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropeja għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

---

**IPERGLIĆEMIJA U IPOGLIĆEMIJA**

**Dejjem ġorr miegħek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)  
Ġorr miegħek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

**IPERGLIĆEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demmm)**

**Jekk iz-zokkor f' demmek huwa għoli wisq (iperglićemija), għandu mnejn ma injettajt bizżejjed insulina**

**Għaliex issehħ l-iperglićemija?**

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajt l-insulina tiegħek jew ma injettajt bizżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minħabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżercizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tieħu jew ħadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini oħra u Insuman Comb 50").

**Sintomi ta' twissija ta' iperglićemija**

Għatx, il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, hmura tal-wiċċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demmm, il-qalb tħabbat mgħaġġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiġħ fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, ngħas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

**X'għandek tagħmel f'każ ta' iperglićemija**

**Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek u fl-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif isehħ xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq.** L-iperglićemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

**IPOGLIĆEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)**

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipoqlićemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek

tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tiegħu dawk ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

### **Għaliex issehħ l-ipoglicemija?**

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbeż l-ikliet jew teħodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fih anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejju karboidrati; madankollu, l-ħlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed tiflel il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkoħol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tiegħu jew waqaft tiegħu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insuman Comb 50").

### **L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li ssehħ jekk:**

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandhek il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliwi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

### **Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija**

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb thabbat mghaġġla, pressjoni għolja tad-demm, palpazzjonijiet u l-qalb thabbat b'mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-moħħ.

- F'moħħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-moħħ: uġiġħ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, għeja, nġhas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tneħħim (parasteżija), sensazzjoni mtarxa u tneħħim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tiegħu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anzjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demm li huma kważi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar ħafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insuman,
- int qed tiegħu jew ħadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insuman Comb 50").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok ħazin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demmm jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi grajjiet ta' l-ipoglicemija ħafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

### **X'għandek tagħmel f'kaz ta' ipoglicemija**

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba ħelwa li fiha z-zokkor. **Attent:** F'lewwiet artifiċjali u ikel bi f'lewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi ħaġa li għandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demmm (bħall-ħobż jew l-għagin). **Suppost** it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-ħaġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erga' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaci tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int teħtieġ injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demmm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demmm, immedjatament wara li tiehu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

---

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Insuman Comb 50 40 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett Insulina umana

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Insuman Comb 50 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Comb 50
3. Kif għandek tuża Insuman Comb 50
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Insuman Comb 50
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhum Insuman Comb 50 u għalxiex jintuża

Insuman Comb 50 hija magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-gisem innifsu.

Insuman Comb 50 huwa preparat ta' l-insulina li jibda jaħdem malajr u jdum jaħdem għal żmien moderatament twil.

Insuman Comb 50 huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demm fil-pazjenti bid-dijabete mellitus. Id-dijabete mellitus hija marda fejn gismek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Comb 50

##### Tużax Insuman Comb 50

Jekk inti allergiku għall-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insuman Comb 50.

Segwi bil-preciz l-istruzzjonijiet għad-dożagġ, l-immoniterjar (testijiet tad-demm u ta' l-awrina), id-dieta u l-attività fiżika (xogħol fiżiku u eżerċizzju), kif spjegalek it-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.

##### Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

### 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 Insuman Comb 50). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

### **Safar**

Qabel tivvjaġġa kellek lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi ta' l-injezzjoni eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-hin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' hin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżii li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma tħossokx tajjeb jew timrad.

### **Mard u feriti**

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' ħafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflaħx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu ħsiebek jew li qegħdin jikkuraw li għandek bżonn l-insulina.

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew zieda ta' malajr fil-piż jew xi nefħa lokalizzata (edima).

### **Mediċini oħra u Insuman Comb 50**

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, zieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiegħu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċina oħra. Qabel tiegħu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

### **Il-mediċini li jistgħu jbaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:**

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kondizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kondizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)

- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bhall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġh u tbaxxi d-deni)
- l-antibjotiċi sulfonamidi.

### **Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipergliċemija) jinkludu:**

- l-kortikosteroidi (bhal "cortisone" użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- id-dijuretici (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipogliċemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulozi),
- l-estrogeni u l-progesteroni (bhal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bhal epinephrine [adrenaline] salbutamol, terbutaline użatgħall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojde (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejġha atipici kontra l-psikozi (bhal olanzapine u clozapine).

### **Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jogħla jew jinżel jekk tieħu:**

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipogliċemija li kultant tkun segwita mill-ipergliċemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bhall-mediċini ohra simpatolitici, (bhal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajju jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipogliċemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tieħu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### **Insuman Comb 50 ma' alkoħol**

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jogħlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkoħol

### **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 jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila, jew diġà tqila b'tarbija. Id-dożagġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jeħtieġ li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipogliċemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek. M'hemmx tgħarif biżżejjed dwar l-użu ta' Insuman Comb 50 waqt it-tqala.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li teħtieġ tibdiliet fid-dożi ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

L-abbiltà tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipogliċemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)
- għandek l-ipergliċemija. (livell għoli ta' zokkor fid-demm)
- għandek problemi bil-vizta tiegħek



Żomm din il-problema f' mohħok f' kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddieħor f' riskju (bħal fis-sewqan ta' karozza jew fit-tħaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek grajjiet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humieħ prezenti.

### **Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insuman Comb 50**

Għal kull doża din il-medičina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , jiġifieri tista' tgħid li huwa 'nieqes minn sodium'.

### **3. Kif għandek tuża Insuman Comb 50**

#### **Dożagġ**

Dejjem għandek tuża din il-medičina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skont l-istil tal-ħajja tiegħek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glucose) fid-demm, t-tabib tiegħek se jjer:

- jikkalkula kemm għandek bżonn Insuman Comb 50 kuljum,
- jgħidlek meta teżamina l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u jekk għandekx tagħmel testijiet ta' l-awrina
- jgħidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insuman Comb 50,

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f' demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f' demmek u biex ma tħallihx jogħla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f' kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

#### **Kemm-il darba jingħata**

Insuman Comb 50 huwa injettat taħt il-ġilda minn 20 sa 30 minuta qabel ikla.

#### **Mod ta' kif jingħata**

Insuman Comb 50 huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda .

TINJETTAX Insuman Comb 50 ġewwa vina (sistema vaskulari).

It-tabib tiegħek ser jurik f' liema parti tal-ġilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-ġilda li qieghed tuża.

Tużaħx f' pompi ta' l-insulina jew pompi oħra għall-infużżjoni - hemm preparazzjonijiet apposta ta' insulina disponibbli għall-użu ma' dan l-apparat.

#### **Kif timmaniġġa l-kunjetti**

Insuman Comb 50 fih 40 IU insulina kull millilitru. Għandhom jintużaw biss dawħ is-siringi għall-injezzjoni li huma magħmulin għall-qawwa ta' din l-insulina (40 IU kull ml). Is-siringi ta' l-injezzjoni m'għandhomx ikollhom ebda mediċini oħrajn jew xi traċċi tagħhom ( bħal traċċi ta' eparina).

Qabel ittella' l-ewwel doża ta' l-insulina għandek tneħħi l-għatu ta' sigurtà tal-kunjett billi ċċarrtu.

Hallat l-insulina sew immedjatament qabel kull injezzjoni. Dan l-aħjar li jsir billi bil-kunjett immejjel iddawru bejn il-pali ta' l-idejn. Iċċekċikx il-kunjett bil-qawwa għax dan jista' jagħmel hsara lill-insulina u jikkaġuna r-ragħwa. Ir-ragħwa tista' tfixxlek fil-miżura korretta tad-doża.

Wara li tithallat, is-suspensjoni għandu jkollha dehra uniformi qisha halib. M'għandhiex tintuża jekk is-suspensjoni tibqa' ċara jew, per eżempju, jitfaċċaw ċapep, biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf, partikuli jew kwalunkwe haġa simili fis-suspensjoni jew mal-ġnub jew il-qiegħ tal-kunjett. F'kazijiet bħal dawn, kunjett ġdid li jagħti suspensjoni uniformi meta tithallat għandu jintuża.

Dejjem uża kunjett ġdid jekk tinnota li l-kontroll tiegħek taz-zokkor fid-demm qiegħed bla mistenni jmur għall-aġħar. Dan għaliex l-insulina tista' tkun tilfet xi ftit mill-effikaċja tagħha. Jekk taħseb li għandek problema bl-insulina tiegħek, hudha biex tiġi iċċekkjata mit-tabib jew mill-ispizjar tiegħek.

### **Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni**

Qabel l-injezzjoni neħhi l-bzieżaq ta' l-arja li jista' jkun hemm. Kun żgur li la alkohol u anqas disinfectanti jew xi sustanzi oħra ma' jikkontaminaw l-insulina. Thallatx l-insulina ma' ebda mediċini oħra.

Insuman Comb 50 jista' jithallat mal-preparazzjonijiet ta' l-insulini umani kollha ta' Sanofi-aventis, HLIEF għal dawk li huma magħmulin speċifikament għall-użu ma' pompi ta' l-insulina. Jeħtieġ ukoll li M'GHANDUX jithallat ma' insulini derivati mill-animalli jew ma' insulini analogi.

It-tabib tiegħek sejjer jgħidlek jekk għandekx bżonn thallat l-insulini umani ta' Sanofi-aventis. Jekk għandek bżonn tinjetta tahlita, l-ewwel tella' l-insulina l-oħra fis-siringa ta' l-injezzjoni qabel Insuman Comb 50. Injetta hekk kif thallathom. Thallatx insulini ta' qawwa differenti (per eżempju insulina ta' 100 IU kull millilitru ma' waħda ta' 40 IU kull millilitru).

### **Żbalji fid-dożagġ**

#### **Jekk tuża Insuman Comb 50 aktar milli suppost**

- Jekk **injettajt aktar Insuman Comb 50 milli meħtieġ**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demm jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Generalment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

#### **Jekk tinsa tuża Insuman Comb 50**

- Jekk **qbiżt doża ta' Insuman Comb 50** jew jekk ma **injettajt x biżżejjed insulina**, il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm jista' jogħla wisq (iperglycemia). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglycemia, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tihux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

#### **Jekk tieqaf tuża Insuman Comb 50**

Dan jista' jwassal għall-iperglycemia severa (zokkor għoli hafna fid-demm) u l-ketoacidożi (jakkumula livell għoli t'acidu fid-demm għax il-ġisem qiegħed jutilizza x-xaħam minflok iz-zokkor bħala sors t'enerġija). Twaqqafx Insuman Comb 50 mingħajr ma tkellem tabib, li mbagħad jgħidlek x'għandu jsir.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

### **Tahlit fl-Insulini**

Biex jiġu evitati tahlit fil-medikazzjoni bejn Insuman Comb 50 u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

#### 4. Effetti sekundarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

Laktar effetti sekundarji serji

**Effetti sekundarji rrapportati b'mod mhux komuni** (jistgħu jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- **Reazzjoni allergika serja b'pressjoni baxxa tad-demm (xokk)**

**Effetti sekundarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa** (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)

- L-aktar effett sekundarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)**. Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekundarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.
- Jistgħu jseħħu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demm, polz mgħaġġel jew tibda teghreq.

Effetti sekundarji oħra

**Effetti sekundarji komunement rrapportati** (jaffettwa sa 1 f'kull 10 persuna)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-ġisem b'nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekundarji rrapportati mhux komunement** (jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekundarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa**

- Iż-żamma ta' sodju
- Reazzjonijiet fl-għajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demm tiegħek tista' tid-disturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-għajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxin (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejġha amilojdi (amilojdozi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bhal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, ugiġh qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru.. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zghar għall-insulini s-soltu jirriżolvu fi ftit jiem jew ftit ġimgħat.

- Antikorpi għall-insulina

It-trattament bl-insulina jista' jġieghel il-ġisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari ħafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

**Rappurtar tal-effetti sekundarji**

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellem lit-tabib lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekundarju li mhuwix elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji

direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## 5. Kif taħzen Insuman Comb 50

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tal-kunjett wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

### Kunjetti mhux miftuħa

Ahżen fi frigg (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friza. Insuman Comb 50 m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friza jew viċin xi pakkett tal-friza. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

### Kunjetti miftuħa

Ġaladarba fl-użu, il-kunjett jista' jinħażen sa massimu ta' 4 ġimghat fil-kartuna ta' barra f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C u 'l bogħod mis-sħana diretta (eż. viċin apparat li jitfa' s-sħana) jew mid-dawl dirett (dawl tax-xemx dirett jew viċin lampa). Tużax il-kunjett wara dan il-perijodu ta' żmien. Huwa rakkomandat li d-data ta' l-ewwel użu titniżżel fuq it-tikketta

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għal protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### **X'fih Insuman Comb 50**

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wiehed ta' Insuman Comb 50 fih 40 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana. 50% ta' l-insulina hija maħlula fl-ilma; il-50% l-oħra hija taħt għamla ta' kristalli ċkejknin ta' insulina protamine.
- Is-sustanzi l-oħra huma: protamine sulphate, meta-cresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

### **Kif jidher Insuman Comb 50 u l-kontenut tal-pakkett**

Wara li jithallat, Insuman Comb 50 huwa likwidu uniformi qisu ħalib (suspensjoni għall-injezzjoni) mingħajr ċapep, bla ebda partikuli jew trofof viżibbli.

Insuman Comb 50 huwa fornut f'kunjeti ta' 10 ml ta' suspensjoni (400 IU). Issibu f'pakketti ta' kunjett wiehed u ta' 5 kunjetti ta' 10 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Il-Ġermanja.

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok, ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt., Magyarország

Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 3939427

**Nederland**

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 - 0

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

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

**Κύπρος**  
C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Sverige**  
Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**  
Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar SSSS}**

**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropeja għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

---

**IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA**

**Dejjem gorr miegħek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)  
Gorr miegħek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

**IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demmm)**

**Jekk iz-zokkor f'demmek huwa għoli wisq (iperqliċemija), għandu mnejn ma injettajtix biżżejjed insulina**

**Għaliex isseħħ l-iperqliċemija?**

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajtix l-insulina tiegħek jew ma injettajtix biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minħabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tiegħu jew hadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini oħra u Insuman Comb 50").

**Sintomi ta' twissija ta' iperqliċemija**

Għatx, il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, hmura tal-wiċċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demmm, il-qalb tħabbat mgħaġġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiġh fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, nghan u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidozi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

**X'għandek tagħmel f'każ ta' iperqliċemija**

**Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek u fl-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif isseħħ xi wieħed mis-sintomi t'hawn fuq. L-iperqliċemija severa jew il-kitoaċidozi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.**

## IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tieħu dawk ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

### Għaliex isseħħ l-ipogliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbeż l-ikliet jew tehodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fiha anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejju karboidrati; madankollu, l-hlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed tiflel il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkoħol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi incident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tieħu jew waqft tieħu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insuman Comb 50").

### L-ipogliċemija hija wkoll aktar probabbli li sseħħ jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliwi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

### Sintomi ta' twissija ta' ipogliċemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb tħabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demm, palpitazzjonijiet u l-qalb tħabbat b'mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-moħħ.

- F'moħħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-moħħ:: uġiġħ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, għeja, nġhas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tnefnim (parasteżija), sensazzjoni mtarrxa u tnefnim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipogliċemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anzjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipogliċemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demm li huma kważi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar ħafna,

- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġeġja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insuman,
- int qed tiegħu jew ħadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insuman Comb 50").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok ħazin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demm jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi grajjiet ta' l-ipoglicemija ħafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

### **X'għandek tagħmel f'każ ta' ipoglicemija**

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba ħelwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demm (bħall-hobż jew l-ghagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-haġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erġa' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int teħtieġ injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (mediċina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, immedjatament wara li tiegħu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.



## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Insuman Comb 50 100 IU/ml suspensjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ Insulina umana

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik. L-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna ta' l-insulina huma pprovduti mal-pinna ta' l-insulina tiegħek. Irreferi għalihom qabel ma tuża l-medicina tiegħek.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkolllok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikolllok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikolllok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett:**

1. X'inhu Insuman Comb 50 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Comb 50
3. Kif għandek tuża Insuman Comb 50
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen Insuman Comb 50
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhu Insuman Comb 50 u għalxiex jintuża**

Insuman Comb 50 fiha s-sustanza attiva ta' l-insulina umana magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-ġisem innifsu.

Insuman Comb 50 huwa preparat ta' l-insulina li jibda jaħdem malajr u jdum jaħdem għal żmien moderatament twil

Insuman Comb 50 huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demm fil-pazjenti bid-dijabete mellitus. Id-dijabete mellitus hija marda fejn ġismek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Comb 50**

##### **Tużax Insuman Comb 50**

Jekk inti allergiku għall-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

##### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Insuman Comb 50 fl-iskrataċ huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt 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.

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insuman Comb 50.

Segwi bil-preciz l-istruzzjonijiet għad-dożagġ, l-immoniterjar (testijiet tad-demm u ta' l-awrina), id-dieta u l-attività fiżika (xogħol fiżiku u eżerċizzju), kif spjegalek it-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-animali, kellek lit-tabib tiegħek.

### **Gruppi speċjali ta' pazjenti**

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

### **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 hafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara Kif għandek tuża Insuman Comb 50). 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 tagġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

### **Safar**

Qabel tivvjagġa kellek lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, labar eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjagġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-teħid ta' l-insulina waqt l-ivvjagġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn zona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza meta ma tħossokx tajjeb jew timrad.

### **Mard u feriti**

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' hafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflaħx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu ħsiebek jew li qegħdin jikkurawk li għandek bżonn l-insulina.

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' zmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugh ta' nifs mhux tas-soltu jew zieda ta' malajr fil-piż jew xi nefha lokalizzata (edima).

### **Mediċini oħra u Insuman Comb 50**

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, zieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li tagġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiehu xi medicina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina oħra. Qabel tiehu xi medicina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

**Il-mediċini li jistgħu jbaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:**

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kondizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kondizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġħ u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

### **Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (iperglicemija) jinkludu:**

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone" użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- id-dijuretici (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipoglicemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulozi),
- l-estrogeni u l-progesteroni (bħal fil-pillola kontraccettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojde (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejġha atipici kontra l-psikozi (bħal olanzapine u clozapine).

### **Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jogħla jew jinżel jekk tiegħu:**

- imblokkaturi tar-ricetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipoglicemija li kultant tkun segwita mill-iperglicemija.

L-imblokkaturi tar-ricetturi beta, bħall-mediċini oħra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipoglicemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tiegħu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### **Insuman Comb 50 ma' alkoħol**

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jogħlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkoħol

### **Tqala u treddiġh**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiegħu din il-mediċina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila, jew diġà tqila b'tarbija. Id-dozaġġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jeħtieġ li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek. M'hemmx tgharif biżżejjed dwar l-użu ta' Insuman Comb 50 waqt it-tqala.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li teħtieġ tibdiliet fid-dozi ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

## **Sewqan u thaddim ta' magni**

L-abbiltà tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)
- għandek l-iperglicemija. (livell għoli ta' zokkor fid-demm)
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil ħaddieħor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karozza jew fit-thaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek grajjiet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

## **Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insuman Comb 50**

Għal kull doża din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , jiġifieri tista' tgħid li huwa 'nieqes minn sodium'.

### **3. Kif għandek tuża Insuman Comb 50**

#### **Dożaġġ**

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skont l-istil tal-ħajja tiegħek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glucose) fid-demm, t-tabib tiegħek sejjer:

- jikkalkula kemm għandek bżonn Insuman Comb 50 kuljum,
- jgħidlek meta teżamina l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u jekk għandekx tagħmel testijiet ta' l-awrina
- jgħidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insuman Comb 50,

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma tħallihx jogħla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

#### **Kemm-il darba jingħata**

Insuman Comb 50 huwa injettat taħt il-ġilda minn 20 sa 30 minuta qabel ikla.

#### **Mod ta' kif jingħata**

Insuman Comb 50 huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda.

TINJETTAX Insuman Comb 50 ġewwa vina.

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-ġilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-ġilda li qiegħed tuża.

Tużahx f'pompi ta' l-insulina jew pompi oħra għall-infużżjoni - hemm preparazzjonijiet apposta ta' insulina disponibbli għall-użu ma' dan l-apparat.

#### **Kif timmaniġġa l-skartoċċi**

Insuman Comb 50 fl-iskrataċ huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet 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 qed tiehu d-doża t-tajba, l-skartoċċi ta' Insuman Comb 50 għandhom jintużaw biss ma' dawn il-pinen li ġejjin:

- JuniorSTAR li tagħti doži f'żidiet ta' 0.5 unitajiet
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar jew AllStar PRO li kollha jagħtu doži f'żidiet ta' unità 1. Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

Il-pinna għandha tintuża skond kif irrakkomandat fil-fuljett ta' tagħrif ipprovdut mill-manifattur tal-pinna.

L-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu tal-pinna għandhom ikunu segwiti bir-reqqa biex jitgħabba l-iskartoċċ, titwaħhal il-labra, u tinghata l-injezzjoni ta' l-insulina.

Żomm l-iskartoċċ fit-temperatura ambjentali ta' ġewwa minn siegħa sa sagħtejn qabel iddaħħlu fil-pinna. Hallat l-insulina sew u iċċekkja qabel ma ddaħħalha fil-pinna. Aktar tard, għandek terġa' tħallat l-insulina sew immedjatament qabel kull injezzjoni.

Dan l-aħjar li jsir billi tmil bilmod l-iskartoċċ jew il-pinna (bl-iskartoċċ ġewwa fiha) 'l hinn u 'l hawn għal mhux anqas minn 10 darbiet. Biex jiffaċilitaw it-taħlit, hemm tliet boċċi ċkejknin tal-metall fl-iskartoċċ.

Wara li tithallat, is-suspensjoni għandu jkollha dehra uniformi qisha halib. M'għandhiex tintuża jekk is-suspensjoni tibqa' ċara jew, per eżempju, jitfaċċaw ċapep, biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf, partikuli jew kwalunkwe haġa simili fis-suspensjoni jew mal-ġnub jew il-qiegħ ta' l-iskartoċċ. F'każijiet bħal dawn, skartoċċ ġdid li jagħti suspensjoni uniformi meta tithallat għandu jintuża.

Dejjem uża skartoċċ ġdid jekk tinnota li l-kontroll tiegħek taz-zokkor fid-demm qiegħed bla mistenni jmur għall-aġar. Dan għaliex l-insulina tista' tkun tilfet xi f'it mill-effikaċja tagħha. Jekk taħseb li għandek problema bl-insulina tiegħek, hudha biex tiġi iċċekkjata mit-tabib jew mill-ispizjar tiegħek.

### **Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni**

Qabel l-injezzjoni neħhi l-bżieža q ta' l-arja li jista' jkun hemm (ara l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna). Kun żgur li la alkoħol u anqas disinfezzjanti jew xi sustanzi oħra ma' jikkontaminaw l-insulina.

- Terġax timla u terġa' tuża l-skartoċċi vojta
- Iżżidx xi insulina oħra fl-iskartoċċ.
- Thallatx l-insulina ma' ebda mediċini oħra.skartoċċi.

### **Diffikultajiet bil-pinna?**

**Irreferi għall-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu tal-pinna.**

**Jekk il-pinna ta' l-insulina hija bil-ħsara jew mhix qed taħdem sew (dovut għal difetti mekkaniċi) għandha tintrema, u pinna ġdida ta' l-insulina tintuża minflok.**

### **Jekk tuża Insuman Comb 50 aktar milli suppost**

- Jekk **injettajt aktar Insuman Comb 50 milli meħtieġ**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demm jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Ġeneralment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

### **Jekk tinsa tuża Insuman Comb 50**

- Jekk **qbiżt doża ta' Insuman Comb 50** jew jekk ma **injettajtx biżżejjed insulina**, il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm jista' jogħla wisq (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tihux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

## **Jekk tiegaf tuża Insuman Comb 50**

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli hafna ta' zokkor fid-demmm) u ketoacidoži (joghla l-livell ta' aċtu fid-demmm minhabba li l-gisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tiegafx tieħu Insuman Comb 50 mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

## **Tahlit fl-Insulini**

Biex jiġu evitati tahlit fil-medikazzjoni bejn Insuman Comb 50 u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Laktar effetti sekondarji serji

**Effetti sekondarji rrapportati b'mod mhux komuni** (jistgħu jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- **Reazzjoni allergika serja b'pressjoni baxxa tad-demmm (xokk)**

**Effetti sekondarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa** (ma tistax tittieħed stima mid-dejta disponibbli)

- L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)**. Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attack ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demmm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.
- Jistgħu jsehħu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-gisem kollu), nefħa severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharħir, taqa' l-pressjoni fid-demmm, polz mgħaġġel jew tibda tegħreq.

Effetti sekondarji oħra

**Effetti sekondarji komunement rrapportati** (jaffettwa sa 1 f'kull 10 persuna)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-gisem b'nefħa tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekondarji rrapportati mhux komunement** (jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekondarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa**

- Iż-żamma ta' sodju
- Reazzjonijiet fl-għajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demmm tiegħek tista' tid-disturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-għajnejn relatata mad-dijabete) attackki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxin (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn

akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdoži tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bħal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, uġiġh qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru.. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zġhar għall-insulini s-soltu jirriżolvu fi ftit jiem jew ftit ġimgħat.

- Antikorpi għall-insulina

It-trattament bl-insulina jista' jġieghel il-ġisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari ħafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Insuman Comb 50**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tal-iskartoċċ wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

### Skartoċċi mhux miftuħa

Aħžen fi friġġ bejn (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friża. Tpoġġix Insuman Comb 50 viċin il-kumpartiment tal-friża jew maġenb pakk tal-friża. Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

### Skartoċċi fl-użu

Skartoċċi fl-użu (go pinna ta' l-insulina) jew li qegħdin jingarru bħala sper, għandhom jinżammu għal mhux aktar minn 4 ġimgħat, f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C u 'il bogħod mis-shana diretta (eż. viċin heater) jew id-dawl dirett (ix-xemx diretta jew viċin lampa). L-iskartoċċ li qed jintuża m'għandux jinżamm fi friġġ. Tużax l-iskartoċċ wara dan il-perijodu ta' żmien

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għal protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Insuman Comb 50**

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wieħed ta' Insuman Comb 50 fih 100 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana. 50% ta' l-insulina hija maħlula fl-ilma; il-50% l-oħra hija taħt għamla ta' kristalli ċkejknin ta' insulina protamine.
- Is-sustanzi l-oħra huma: protamine sulphate, meta-cresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

### **Kif jidher Insuman Comb 50 u l-kontenut tal-pakkett**

Wara li jithallat, Insuman Comb 50 huwa likwidu uniformi jixbaħ il-halib (suspensjoni għall-injezzjoni) mingħajr ċapep, partikuli jew trofof viżibbli.

Insuman Comb 50 huwa fornut f'skartoċċi ta' 3 ml ta' suspensjoni (300 IU). Issibu f'pakketti ta' 3,4,5,6,9 u 10 skartoċċi ta' 3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur:**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Il-Ġermanja.

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok, ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt., Magyarország  
Tel.: +36 1 505 0050

**Danmark**

sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 3939427

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00



**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar SSSS}**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropeja għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

---

**IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA**

**Dejjem ġorr miegħek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)  
Ġorr miegħek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

**IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demm)**

**Jekk iz-zokkor f'demmek huwa għoli wisq (ipergliċemija), għandu mnejn ma injettajtix biżżejjed insulina**

**Għaliex issehħ l-ipergliċemija?**

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajtix l-insulina tiegħek jew ma injettajtix biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżercizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwriet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tieħu jew haċt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini oħra u Insuman Comb 50").

**Sintomi ta' twissija ta' ipergliċemija**

Għatx, il-bżonn miżjud biex tghaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, ħmura tal-wieċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demm, il-qalb tħabbat mgħaġġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Ugigh fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, ngħas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoacidozi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

## X'għandek tagħmel f'każ ta' ipergliċemija

**Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u fl-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif isehh xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq.** L-ipergliċemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

### IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' hsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tieħu dawk ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

### Għaliex issehħ l-ipogliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbeż l-ikliet jew teħodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fiha anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejju karboidrati; madankollu, l-ħlewriet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed ttitlef il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkoħol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tieħu jew waqaft tieħu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insuman Comb 50").

### L-ipogliċemija hija wkoll aktar probabbli li ssehħ jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandhekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliwi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

### Sintomi ta' twissija ta' ipogliċemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb thabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demm, palpatazzjonijiet u l-qalb thabbat b'mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-moħħ.

- F'moħħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-moħħ:: ugiġħ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, għeja, ngħas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfikklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tneħħim (parasteżija), sensazzjoni mtarxa u tneħħim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipogliċemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anżjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbatu minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),

- int batejt dan l-ahħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demm li huma kwazi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar hafna,
- dan l-ahħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insuman,
- int qed tieħu jew ħadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini oħra u Insuman Comb 50").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok ħażin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demm jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi grajjiet ta' l-ipoglicemija ħafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

### **X'għandek tagħmel f'kaz ta' ipoglicemija**

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba ħelwa li fiha z-zokkor. **Attent:** Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi ħaġa li għandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demm (bħall-hobż jew l-għagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-ħaġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erga' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, ħbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int teħtieġ injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, immedjatament wara li tieħu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Insuman Comb 50 SoloStar 100 Unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest Insulina umana

**Aqra sew dan il-fuljett kollu, inkluż l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu ta' Insuman Comb 50 SoloStar, u pinna mimlija għal-lest, qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett:**

1. X'inhu Insuman Comb 50 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Comb 50
3. Kif għandek tuża Insuman Comb 50
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Insuman Comb 50
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhu Insuman Comb 50 u għalxiex jintuża**

Insuman Comb 50 fiha s-sustanza attiva ta' l-insulina umana magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-gisem innifsu.

Insuman Comb 50 huwa preparat ta' l-insulina li jibda jaħdem b'mod gradwali u jdem jaħdem għal żmien twil. Dan jiġi fornut f' skartoċċ issigillat f'kontenitur tal-plastik, li hija l-parti li tintrema, tas-SoloStar, pinna ta' l-insulina.

Insuman Comb 50 huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demm fil-pazjenti bid-dijabete mellitus. Id-dijabete mellitus hija marda fejn għisem ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Comb 50**

##### **Tużax Insuman Comb 50**

Jekk inti allergiku għall-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

##### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Insuman Comb 50 f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-gilda (ara wkoll sezzjoni 3). Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insuman Comb 50.

Segwi sew l-istruzzjonijiet fuq id-dożaġġ, il-monitaraġġ (permezz ta' analiżi tad-demm u ta' l-awrina), id-dieta, u l-eżerċizju fiżiku (xogħol fiżiku u eżerċizju), kif diskuss mat-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-annimali, kellem lit-tabib tiegħek.

## Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

### 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 hafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara Kif għandek tuża Insuman Comb 50). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bhalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

## Safar

Qabel tivvjaġġa kellek lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, labar eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-teħid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma tħossokx tajjeb jew timrad.

## Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' hafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflaħx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' joghla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu hsiebek jew li qegħdin jikkurawk li għandek bżonn l-insulina.

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew zieda ta' malajr fil-piż jew xi nefha lokalizzata (edima).

## Mediċini oħra u Insuman Comb 50

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, zieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiehu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra. Qabel tiehu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

**Il-mediċini li jistgħu jibaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:**

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kondizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kondizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġħ u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

**Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (iperlicemija) jinkludu:**

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone" użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (medicina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- id-dijuretici (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipoglicemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulozi),
- l-estrogeni u l-proġesteni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojde (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejġha atipici kontra l-psikozi (bħal olanzapine u clozapine).

**Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' joghla jew jinzel jekk tieħu:**

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipoglicemija li kultant tkun segwita mill-iperlicemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-mediċini oħra simpatolitiċi, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipoglicemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tieħu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

**Insuman Comb 50 ma' alkoħol**

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu joghlew jew jinzlu jekk tixrob l-alkoħol

**Tqala u treddiġħ**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila, jew diġà tqila b'tarbija. Id-dozaġġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jeħtieġ li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek. M'hemmx tgharif biżżejjed dwar l-użu ta' Insuman Comb 50 waqt it-tqala.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li teħtieġ tibdiliet fid-dożi ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

L-abbiltà tiegħek biex tikkoncentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmm).
- għandek l-iperglycemija (livell għoli ta' zokkor fid-demmm).
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddieħor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karozza jew fit-thaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek grajjiet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

### **Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insuman Comb 50**

Għal kull doża din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , jigiġifieri tista' tgħid li huwa 'nieqes minn sodium'.

## **3. Kif għandek tuża Insuman Comb 50**

### **Dożagġ**

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skont l-istil ta' ħajjtek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glukożju) fid-demmm, it-tabib tiegħek sejjer

- jikkalkula kemm għandek bżonn tieħu Insuman Comb 50 kuljum,
- jgħidlek meta teżamina l-livell taz-zokkor f'demmek, u jekk għandekx tagħmel it-testijiet fuq l-awrina,
- jgħidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insuman Comb 50,

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma thallihx jogħla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem dan il-fuljett għal aktar dettalji.

### **Kemm-il darba jingħata**

Insuman Comb 50 huwa injettat taħt il-ġilda 30 sa 45 minuta qabel ikla.

### **Mod ta' kif jingħata**

Insuman Comb 50 huwa likwidu (suspensjoni) għall-injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda.

TINJETTAX l-Insulina Comb 50 fil-vina (sistema vaskulari).

SoloStar tagħti insulina f'ammonti minn 1 sa 80 unitajiet f'qabziet ta' Unita' waħda (1). Kull pinna fiha diversi dozi

It-tabib tiegħek ser jurik f'liema parti tal-ġilda għandek tinjetta l-insulina tiegħek. Ma' kull injezzjoni biddel il-post tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-ġilda li qieghed tuża.

### **Kif timmaniġġa s-SoloStar**

SoloStar hija pinna mimlija għal-lest, li tintrema wara li tinhela, u fiha l-insulina umana. Insuman Comb 50 f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taht il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

### **Aqra bir-reqqa “L-Istruzzjonijiet Dwar l-Użu ta’ SoloStar” li jinsabu f’dan il-fuljett ta’ tagħrif. Għandek tuża l-pinna kif deskritt fl-Istruzzjonijiet Dwar l-Użu.**

Labra ġdida għandha titwaħħal qabel kull darba li tużha. Uża biss labar li huma kompatibbli għall-użu ma’ SoloStar).

Test ta’ sigurtà għandu jsir qabel kull injezzjoni.

Ħallat sew l-insulina u ċċekkja qabel l-ewwel użu. Aktar tard, għandek terġa’ thallat l-insulina sew immedjatament qabel kull injezzjoni.

Dan l-aħjar li jsir billi tmil bilmod l-pinna ’l hinn u ’l hawn għal mhux anqas minn 10 darbiet. Biex jiffacilitaw it-taħlit, hemm tliet boċċi ċkejknin tal-metall fl-iskartoċċ.

Wara li thallat, is-suspensjoni għandu jkollha dehra uniformi qisha ħalib. M’għandhiex tintuża jekk tibqa’ ċara jew, per eżempju, jitfaċċaw ċapep, biċċiet li jixbħu t-trofof tas-suf, partikuli jew kwalunkwe ħaġa simili fis-suspensjoni jew mal-ġnub jew il-qiegh ta’ l-iskartoċċ fil-pinna. Pinna ġdida b’suspensjoni uniformi meta titħallat għanda mbagħad tintuża.

Dejjem uża pinna ġdida jekk tinnota li l-kontroll taz-zokkor tiegħek fid-demm qieghed imur għal aghar, bla mistenni. Jekk taħseb li għandek xi problema b’SoloStar, kellem lill Professjonist fil Qasam tas-Saħħa.

Biex tilqa’ kontra l-possibbiltà tat-tixrid tal-mard, kull pinna għandha tintuża minn pazjent wiehed biss.

### **Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni**

Kun żgur li la alkoħol u anqas disinfezzjanti oħra, jew xi sustanzi oħra, ma jikkontaminaw l-insulina.

Thallatx l-insulina ma’ kwalunkwe medicina oħra. Insuman Comb 50 SoloStar, pinna mimlija għal-lest, mhix magħmula biex tippermetti li żżid insulina oħra biex titħallat fl-iskartoċċ.

Pinen vojta m’għandhomx jerġgħu jimtlew u għandhom jintremew kif jixraq.

Tużax s-SoloStar jekk hi bil-ħsara jew mhix qed taħdem sew, din għandha tintrema u SoloStar ġdida tintuża minflok.

### **Jekk tuża Insuman Comb 50 aktar milli suppost**

- Jekk **injettajt aktar Insuman Comb 50 milli meħtieġ**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demm jista’ jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f’demmek. Ġeneralment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f’demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta’ l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta’ dan il-fuljett.

### **Jekk tinsa tuża Insuman Comb 50**

- Jekk **qbiżt doża ta’ Insuman Comb 50** jew ma **injettajtx biżżejjed insulina**, il-livell taz-zokkor f’demmek jista’ jogħla ħafna (iperlicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f’demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta’ l-iperlicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta’ dan il-fuljett.
- Tihux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.



## **Jekk tieqaf tuża Insuman Comb 50**

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli hafna ta' zokkor fid-demmm) u ketoacidożi (joghla l-livell ta' aċtu fid-demmm minhabba li l-gisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tiehu Insuman Comb 50 mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

## **Tahlit fl-Insulini**

Biex jiġu evitati tahlit fil-medikazzjoni bejn Insuman Comb 50 u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Laktar effetti sekondarji serji

**Effetti sekondarji rrapportati b'mod mhux komuni** (jistgħu jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- **Reazzjoni allergika serja b'pressjoni baxxa tad-demmm (xokk)**

**Effetti sekondarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa** (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)

- L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)**. Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attack ta' qalb jew ta' hsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demmm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.
- Jistgħu jsehhu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-gisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demmm, polz mgħaġġel jew tibda tegħreq.

Effetti sekondarji oħra

**Effetti sekondarji komunement rrapportati** (jaffettwa sa 1 f'kull 10 persuna)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-gisem b'nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekondarji rrapportati mhux komunement** (jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekondarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa**

- Iż-żamma ta' sodju
- Reazzjonijiet fl-għajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demmm tiegħek tista' tid-disturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-għajnejn relatata mad-dijabete) attackki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxin (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn

akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdozi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bħal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, uġiġh qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru.. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zġhar għall-insulini s-soltu jirriżolvu fi ftit jiem jew ftit ġimgħat.

- Antikorpi għall-insulina

It-trattament bl-insulina jista' jġieghel il-ġisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari ħafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali immiżzla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Insuman Comb 50**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tal-pinna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

### Pinen mhux fl-użu

Aħzen fi friġġ ( $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ ). Tagħmlux fil-friża. Tagħmilx il-pinna mimlija għal-lest viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża. Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

### Pinen fl-użu

Pinen mimlija għal-lest fl-użu jew li qegħdin jinġarru bħala sper, għandhom jinżammu għal mhux aktar minn 4 ġimgħat, f'temperatura mhux iżjed minn  $25^{\circ}\text{C}$  u 'il bogħod mis-sħana diretta (eż. viċin heater) jew id-dawl dirett (ix-xemx diretta jew viċin lampa). Il-pinna fl-użu m'għandiex tinżamm fi friġġ. Tużahix wara dan il-perijodu ta' żmien

Tarmix medicini mal-ilma tad-drañaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għal protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Insuman Comb 50**

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wieħed ta' Insuman Comb 50 fih 100 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana. 50% ta' l-insulina hija maħlula fl-ilma; il-50% l-oħra hija taħt għamla ta' kristalli ċkejknin ta' insulina protamine.
- Is-sustanzi l-oħra huma: protamine sulphate, metacresol, phenol, zinc chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

### **Kif jidher Insuman Comb 50 u l-kontenut tal-pakkett**

Wara li jithallat, Insuman Comb 50 huwa likwidu uniformi qisu ħalib (suspensjoni għall-injezzjoni), mingħajr ċapep, partikuli jew trofof viżibbli.

Insuman Comb 50 huwa fornut f'pinen mimlija għal-lest, SoloStar, li fiha 3 ml ta' suspensjoni (300 IU). Huwa disponibbli f'pakketti ta' 3,4,5,6,9 u 10 pinen ta' 3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Il-Ġermanja.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali, 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-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt., Magyarország  
Tel.: +36 1 505 0050

**Danmark**

sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 3939427

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar SSSS}**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropeja għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

---

**IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA**

**Dejjem ġorr miegħek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)  
Ġorr miegħek xi informazzjoni biex turi li inti dijabatiku/a.**

**IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demm)**

**Jekk iz-zokkor f'demmek huwa għoli wisq (iperqliċemija), għandu mnejn ma injettajtix biżżejjed insulina**

**Għaliex isseħh l-iperqliċemija?**

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajtix l-insulina tiegħek jew ma injettajtix biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minħabba hażna hażna,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tieħu jew ħadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini oħra u Insuman Comb 50").

## Sintomi ta' twissija ta' iperglicemija

Ghatx, il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, hmura tal-wiċċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demem, il-qalb thabbat mgħaġġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiġh fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, ngħas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

## X'għandek tagħmel f'każ ta' iperglicemija

**Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek u fl-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif isehh xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq.** L-iperglicemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

### IPOGLICEMIA (livell baxx ta' zokkor fid-demem)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħh u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tieħu daww ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

## Għaliex issehħ l-ipoglicemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbez l-ikliet jew teħodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fih anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejju karboidrati; madankollu, l-ħlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed tiflel il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkoħol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tieħu jew waqaft tieħu ċerti medicini oħra (ara sezzjoni 2, "Medicini oħra u Insuman Comb 50").

## L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li ssehħ jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demem tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliwi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

## Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb thabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demem, palpatazzjonijiet u l-qalb thabbat b'mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-moħh.

- F'moħħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-mohħ:: ugiġh ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, gheja, ngħas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġha, paralisi, tneħħim (parasteżija), sensazzjoni mtarrxa u tneħħim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anżjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbatu minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demm li huma kważi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar hafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insuman,
- int qed tieħu jew hadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini oħra u Insuman Comb 50").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok ħażin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demm jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi grajjet ta' l-ipoglicemija hafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

### **X'għandek tagħmel f'kaz ta' ipoglicemija**

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba ħelwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgħolli z-zokkor fid-demm (bħall-hobż jew l-għaġin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-haġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erga' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaci tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, ħbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int teħtieġ injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li tgħolli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, immedjatament wara li tieħu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

---

### **Insuman Comb 50 SoloStar, soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest. Struzzjonijiet dwar l-Użu.**

SoloStar hija pinna mimlija għal-lest, għall-injezzjoni ta' l-insulina. Il-professjonist tiegħek fil-qasam tas-saħħa iddeċieda li SoloStar hija tajba għalik. Kellem lill-professjonist tiegħek fil-qasam tas-saħħa dwar it-teknika korretta ta' l-injezzjoni qabel tuża SoloStar.

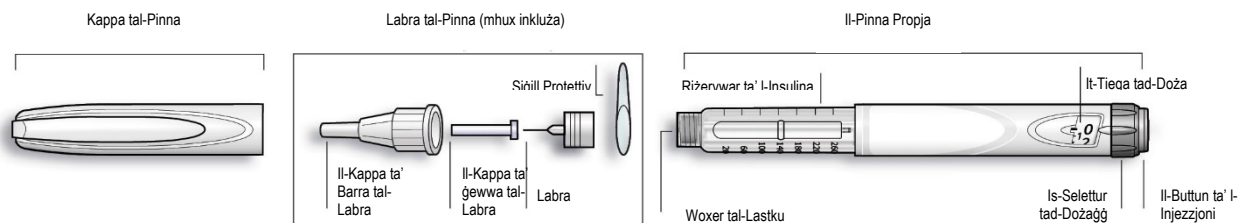
Aqra dawn l-istruzzjonijiet bir-reqqa qabel tuża s-SoloStar tiegħek. Jekk m'intix kapaċi issegwi l-istruzzjonijiet kollha wahdek, uża SoloStar biss jekk issib għajnuna minn persuna oħra li tista' ssegwi l-istruzzjonijiet. Żomm il-pinna kif murija f'dan il-fuljett. Biex tassigura li qed taqra id-doża kif suppost, żomm il-pinna orizzontali, bil-labra fuq ix-xellug u s-selettur tad-dożagg fuq il-lemin kif jidher fl-immagna hawn taħt.

**Segwi għalkollox l-istruzzjonijiet kull darba li tuża s-SoloStar biex tassigura li qed tiehu id-doża preċiża. Jekk ma ssegwix għalkollox dawn l-istruzzjonijiet, inti tista' tiehu iżjed jew inqas insulina milli mehtieg u dan jista' jaffettwalek il-livell taz-zokkor f'demmek**

Int tista' tissettja d-doża minn Unità waħda sa 80 Unità f'qabziet ta' Unità l-waħda. Kull pinna fiha diversi doži

Żomm dan il-fuljett għax għandek mnejn tkun tixtieq terġa' taqrah 'il quddiem.

Jekk għandek xi diffikultajiet dwar l-użu ta' SoloStar jew id-dijabete tiegħek, saqsi lill-professjonist tiegħek fil-qasam tas-saħħa jew ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq imsemmi fuq il-faċċata ta' dan il-fuljett.



### **Dijagramma skematika tal-pinna**

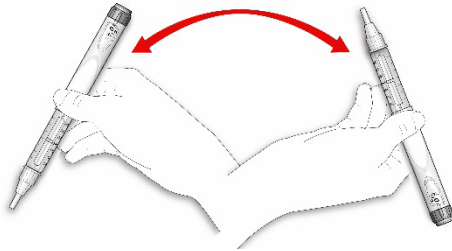
#### **Tagħrif importanti dwar l-użu ta' SoloStar:**

- Dejjem waħhal labra ġdida qabel kull darba li tintużha. Uża biss labar li ġew approvati ma' l-użu ta' SoloStar.
- M'għandekx tagħżel doża u / jew tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni mingħajr ma jkollok labra mwahħla.
- Dejjem aghmel test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni (ara Pass Nru. 3).
- Din il-pinna hija għall-użu tiegħek biss. Taqsamhiex ma' haddieħor.
- Jekk l-injezzjoni tiegħek tingħata minn persuna oħra, għandha tittiehed attenzjoni speċjali minn din il-persuna biex tevita li twegġa' aċċidentalment bil-labra u titrasmetti xi infezzjoni.
- Qatt m'għandek tuża SoloStar jekk tkun bil-ħsara jew jekk m'intix ċert li qed taħdem sew.
- Dejjem żomm SoloStar żejda f'każ li s-SoloStar tiegħek tintilef jew jiġrilha l-ħsara.

#### **Pass Nru. 1 Tiċċekkja l-insulina**

- A. Iċċekkja t-tikketta tas-SoloStar tiegħek biex tassigura ruħek li għandek l-insulina korretta. L-Insuman SoloStar hija ta' kulur abjad b'kulur fuq il-buttun ta' l-injezzjoni. Il-kulur tal-buttun ta' l-injezzjoni jista' jvarja skond il-formulazzjoni tal-insulina Insuman. L-istampi hawn taħt huma biss għall-għanijiet illustrattivi.
- B. Neħhi l-kappa mill-pinna.
- Ċ. Iċċekkja d-dehera ta' l-insulina tiegħek.

- Jekk qed tuża insulina ċara, (Insuman Comb 50) tużax din il-pinna jekk l-insulina hija mdardra, ikkulurita jew għandha xi partikuli.
- Jekk qed tuża suspensjoni ta' l-insulina (Insuman Comb 50 jew taħlit ta' Insuman) l-insulina għandha tithallat billi ddawwar il-pinna 'il fuq u 'l isfel għal mhux anqas minn 10 darbiet. Il-pinna għandha tiġi mdawwra bilmod biex tevita r-ragħwa fl-iskartoċċ.



Iċċekkja d-dehera ta' l-insulina tiegħek wara li thallat. Is-suspensjoni ta' l-insulina għandha jkollha dehera uniformi tixbaħ lil dik tal-ħalib.

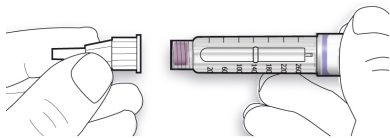
### Pass Nru. 2 Twahħal il-labra

Dejjem uża labra sterili u ġdida għal-kull injezzjoni. Dan jgħin biex telimina l-kontaminazzjoni, tnaqqas ir-riskju li tistadt il-labra.

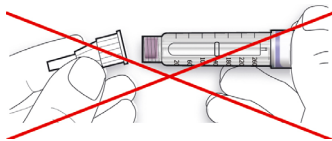
Qabel l-użu tal-labra, aqra bir-reqqa “L-istruzzjonijiet dwar l-Użu” li jiġu mal-labar.

Oqgħod attent: Il-labar huma biss għall-għanijiet illustrattivi.

- A. Nehhi s-sigill protettiv mil-labra l-ġdida.
- B. Iddritta l-labra fuq il-pinna, u zommha dritta waqt li qed tqabbadha (bil-kamin jew b'għafsa, skond it-tip ta' labra).



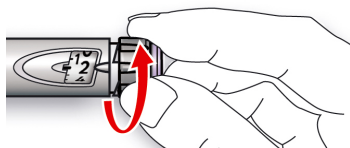
- Jekk il-labra ma tinzammx dritta waqt li qed tqabbadha, din tista' tagħmel ħsara l-woxer tal-lastku, u bħala riżultat ta' dan, il-pinna tibda tqattar, jew il-labra tinkiser.



### Pass Nru. 3 Tagħmel test ta' sigurtà

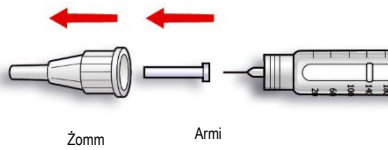
Dejjem aghmel test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni. Dan jiżgura li d-doża tkun preċiża għax:

- tkun żgur li l-pinna u l-labra qed jaħdmu sew.
  - tneħhi l-bzieżaq ta' l-arja.
- A. Aghzel doża ta' 2 unitajiet billi ddawwar is-selettur tad-dożaġġ.

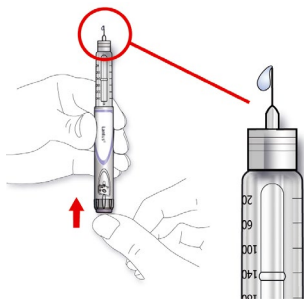




- B.** Nehhi l-kappa ta' barra tal-labra u zommha biex tkun tista' tnehhi l-labra użata biha, wara l-injezzjoni. Nehhi l-kappa ta' ġewwa tal-labra u armiha.



- C.** Żomm il-pinna bil-labra ippuntata 'l fuq.
- D.** Taptap ir-riżervwar ta' l-insulina biex jekk hemm xi bżieġaq ta' l-arja dawn jitilgħu 'l fuq lejn il-labra.
- E.** Aghfas il-buttun ta' l-injezzjoni 'l ġewwa kollu. Iċċekkja li l-insulina qed toħroġ mill-ponta tal-labra.



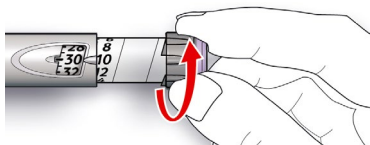
Għandu mnejn ikollok tagħmel it-test ta' sigurtà diversi drabi qabel ma titfaċċa l-insulina.

- Jekk ebda insulina ma toħroġ, iċċekkja għall-preżenza ta' bżieġaq ta' l-arja u irrepeti t-test ta' sigurtà darbtejn jew aktar biex tnehħihom.
- Jekk xorta ma toħroġx l-insulina, l-labra tista' tkun miżduda. Biddel il-labra u erga' pprova.
- Jekk ebda insulina ma toħroġ wara li tibdel il-labra, s-SoloStar tiegħek tista' tkun bil-ħsara. Tużax din is-SoloStar.

#### Pass Nru. 4 Tagħzel id-doża

Tista' tissettja d-doża f' qabziet ta' Unità l-waħda, minn minimu ta' Unità waħda sa massimu ta' 80 Unità. Jekk tinhtieg doża akbar minn 80 Unità, trid teħodha f'żewġ injezzjonijiet jew aktar.

- A.** Iċċekkja li t-tieqa tad-dożaġġ turi "0" wara li tkun għamilt it-test ta' sigurtà.
- B.** Aghzel id-doża meħtieġa (fl-eżempju hawn taħt, id-doża magħzula hija 30 Unità). Jekk tiskorri d-doża tiegħek waqt li qed iddawwar, tista' terġa tiġi lura.

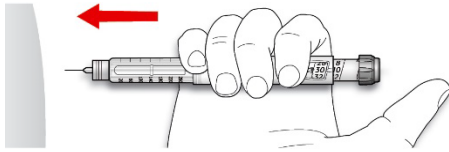


- Timbuttax il-buttun ta' l-injezzjoni waqt li qed iddawwar, għax inkella l-insulina toħroġ.

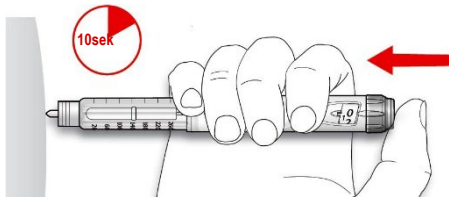
- Ma tistax iddawwar is-selettur tad-dożaġġ 'l hinn minn numru ta' unitajiet li fadal fil-pinna. Tisforzax is-selettur tad-dożaġġ billi ddawwru. F'dan il-każ, jew tista' tinjetta dak li fadal fil-pinna u tkompli bid-doża tiegħek b'pinna ġdida SoloStar, jew tuża SoloStar ġdida għad-doża shiha.

### Pass Nru.5 Tinjetta d-doża

- A. Uża l-metodu ta' l-injezzjoni li urik il-professjonist tiegħek fil-qasam tas-saħħa.
- B. Dahhal il-labra fil-ġilda.



- C. Ħu d-doża billi tagħfas il-buttun ta' l-injezzjoni it-tul kollu. In-numru fit-tieqa li turi d-doża għandu jerga' lura għal "0" waqt li tinjetta.



- D. Żomm il-buttun ta' l-injezzjoni magħfus sa ġewwa. Għodd bil-mod sa 10 qabel ma tigbed il-labra lura u barra mill-ġilda. Dan jiżgura li tkun ħadt id-doża shiha.

Il-plaġer tal-pinna tiċċaqlaq ma' kull doża. Il-plaġer jasal sat-tarf ta' l-iskartoċċ meta jintuża t-total ta' 300 unitajiet ta' insulina.

### Pass Nru. 6 Tneħhi u tarmi l-labra

Dejjem neħhi l-labra wara kull injezzjoni u aħžen SoloStar mingħajr labra fil-post. Dan jgħin biex telimina:

- Il-kontaminazzjoni u/jew l-infezzjoni
  - Id-dhul ta' l-arja fir-riżervwar ta' l-insulina u li l-insulina tqattar mill-pinna, li jistgħu jikkawżaw dożaġġ inezatt.
- A. Pogġi l-kappa ta' barra lura fuq il-labra, u użaha biex tholl il-labra mill-pinna. Biex jonqos ir-riskju li wieħed iwegġa' aċċidentalment bil-labra, qatt m'għandek tpoġġi lura l-kappa ta' ġewwa tal-labra.
    - Jekk l-injezzjoni tiegħek ser tingħata minn persuna oħra, għandha tittiehed attenzjoni speċjali minn din il-persuna waqt li tneħhi u tarmi l-labra. Segwi l-miżuri irrakkomandati ta' sigurtà għat-tneħhija u r-rimi tal-labar (e.g. kellew lill-professjonist tiegħek fil-qasam tas-saħħa) biex b'hekk jonqos ir-riskju li wieħed iwegġa' aċċidentalment bil-labra u jkun trasmess xi mard infettiv.
  - B. Armi l-labra mingħajr periklu, kif spjegalek il-professjonist fil-qasam tas-saħħa.
  - C. Qiegħed il-kappa tal-pinna lura f'postha, u wara aħžen il-pinna sa l-injezzjoni li jmissek tiegħ.

### Struzzjonijiet dwar il-ħażna

Jekk jogħġbok ara l-faċċata ta' wara (ta' l-insulina) ta' dan il-fuljett għal struzzjonijiet dwar il-ħażna ta' SoloStar.

Jekk is-SoloStar tiegħek hija maħzuna fil-kesħa, ohroġha minn siegħa sa sagħtejn qabel tinjetta biex tħalliha tishon u tilhaq it-temperatura ta' ġewwa. L-insulina kiesħa twegġa' aktar biex tinjetta.

Armi s-SoloStar użata tiegħek kif jitolbu l-awtoritajiet lokali.

## **Manutenzjoni**

Żomm is-SoloStar tiegħek 'il bogħod mit-trab u l-ħmieġ.

Tista' tnaddaf is-SoloStar tiegħek minn barra billi timsaħha b'ċaruta niedja.

Ixxarrabx, taħsilx u anqas m'għandek tillubrika l-pinna għax dawn jistgħu jagħmlulha ħsara.

Is-SoloStar tiegħek hija magħmula biex taħdem bi preċiżjoni u sigurtà. Għandha tkun immanigġata bir-reqqa. Evita sitwazzjonijiet fejn is-SoloStar jista' jiġrilha l-ħsara. Jekk int qed tinkwieta li s-SoloStar tiegħek seta' ġralha xi ħsara, armiha u uża waħda ġdida.

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Insuman Infusat 100 IU/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett Insulina umana

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terga' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Insuman Infusat u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Infusat
3. Kif għandek tuża Insuman Infusat
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Insuman Infusat
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhum Insuman Infusat u għalxiex jintuża

Insuman Infusat fiha s-sustanza attiva ta' l-insulina umana magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina li jagħmel il-gisem innifsu.

Insuman Infusat huwa preparat ta' l-insulina li jibda jaħdem malajr u jdum jaħdem għal żmien qasir. Insuman Infusat għandu jintuża biss f'pompi ta' l-insulina adattati għal din l-insulina.

Insuman Infusat huwa użat biex inaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demm fil-pazjenti bid-dijabete mellitus. Id-dijabete mellitus hija marda fejn għisem ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Infusat

##### Tużax Insuman Infusat

Jekk inti allergiku għall-insulina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Insuman Infusat.

Segwi bil-preċiż l-istruzzjonijiet għad-dożaġġ, l-immoniterjar (testijiet tad-demm u ta' l-awrina), id-dieta u l-attività fiżika (xogħol fiżiku u eżerċizzju), kif spjegalek it-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-animalli, kellem lit-tabib tiegħek.

##### Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

### 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 hafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara Kif għandek tuża Insuman Infusat). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

### **Safar**

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiżi li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi ta' l-injezzjoni eċċ,
- il-hażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-hin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' hin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji ġodda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma thossokx tajjeb jew timrad.

### **Mard u feriti**

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' hafna attenzjoni:

- Jekk ma tiflaħx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu hsiebek jew li qegħdin jikkurawk li għandek bżonn l-insulina.

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda ta' malajr fil-piż jew xi nefha lokalizzata (edima).

### **Mediċini oħra u Insuman Infusat**

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, żieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tieħu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, haċt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra. Qabel tieħu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

### **Il-mediċini li jistgħu jbaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:**

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kondizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)

- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kondizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġh u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

**Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (iperglicemija) jinkludu:**

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone" użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- id-dijuretici (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipoglicemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulożi),
- l-estrogeni u l-progesteroni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojde (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejja atipici kontra l-psikożi (bħal olanzapine u clozapine).

**Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jogħla jew jinżel jekk tieħu:**

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipoglicemija li kultant tkun segwita mill-iperglicemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-mediċini ohra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipoglicemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tieħu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

**Insuman Infusat ma' alkohol**

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jogħlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkoħol

**Tqala u treddiġh**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila, jew diġà tqila b'tarbija. Id-dozaġġ tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jeħtieġ li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek. M'hemmx tgħarif biżżejjed dwar l-użu ta' Insuman Infusat waqt it-tqala.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li teħtieġ tibdiliet fid-dożi ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

L-abbiltà tiegħek biex tikkoncentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)
- għandek l-iperglicemija (livell għoli ta' zokkor fid-demm)
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddieħor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karozza jew fit-thaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek grajjiet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

### **Insuman Infusat fih is-sodium**

Għal kull doża din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , jiġifieri tista' tgħid li huwa 'nieqes minn sodium'.

## **3. Kif għandek tuża Insuman Infusat**

### **Dożaġġ**

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Skont l-istil tal-ħajja tiegħek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glucose) fid-demm, t-tabib tiegħek sejjer:

- kemm għandek bżonn tieħu Insuman Infusat kuljum, kemm minnu jingħata bħala infuzzjoni kontinwa ("rata bażika"), u kemm u meta tinħtieġ insulina addizzjonali bħala "boost t'insulina" ("doża bolus")
- jgħidlek meta teżamina l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u jekk għandekx tagħmel testijiet ta' l-awrina
- jgħidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Insuman Infusat,

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma thallihx jogħla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmien ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

### **Mod ta' kif jingħata**

Insuman Infusat huwa soluzzjoni biex tingħata fit-tessut ta' taht il-gilda.

It-tabib tiegħek ser jurik kif u f'liema parti tal-gilda tista' tieħu l-infuzzjoni ta' l-insulina, u kemm spiss għandek tibdel is-sit tal-puntura fiż-żona partikulari tal-gilda li int qed tieħu l-infuzzjoni ta' l-insulina.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tibdel iż-żona tal-gilda fejn qed tieħu l-infuzzjoni.

Tużax Insuman Infusat f'pompi peristaltici b'tubi tas-silikown. Sitwazzjonijiet meta m'għandekx tibda jew tkompli tuża pompi ta' l-insulina huma deskritti fil-manwali ta' l-operat ta' dawn il-pompi.

### **Kif timmaniġġa l-kunjetti**

Għandu jintuża biss f'pompi ta' l-insulina adattati għal din it-tip ta' insulina. Kateters tat-tetrafluoroethylene jew polyethylene biss għandhom jintużaw għall-infuzzjoni. Il-manwal ta' kif tħaddem il-pompa ipprovdut mal-pompa jgħidlek kif tużha.

Insuman Infusat għandu jintuża biss jekk is-soluzzjoni hija cara, mingħajr kulur, u bla ebda partikuli solidi u viżibbli, u jekk tixbaħ id-dehra ta' l-ilma.

### **Attenzjoni speċjali qabel l-infuzzjoni**

Qabel ma tibda l-infuzzjoni neħhi l-bżieġaq ta' l-arja li jista' jkun hemm. Kun żgur li la l-alkoħol u anqas disinfezzjanti jew xi sustanzi oħra ma' jikkontaminaw l-insulina.

Thallatx l-insulina ma' ebda mediċini oħra. Insuman Infusat M'GĦANDUX jithallat ma' ebda preparazzjonijiet oħra ta' l-insulina.

### **Hsarat fil-pompa ta' l-insulina**

Għandek dejjem tikkunsidra l-possibbiltà ta' problema teknika jekk, biex tikseb il-livelli meħtieġa taz-zokkor fid-demmm,

- tinhtieg insulina addizzjonali (“doži bolus”) f'doži akbar jew aktar spissi mis-soltu, jew
- tinhtieg insulina addizzjonali (“doži bolus”) f'doži iżgħar jew anqas spissi mis-soltu.

Għad-dettalji dwar il-miżuri ta' sigurtà fl-użu tal-pompi ta' l-insulina ara l-manwal tal-pompa.

Jekk il-pompa mhix taħdem sew, tista' tiġbed l-insulina mill-iskartoċċ għewwa siringa ta' l-injezzjoni. Għalhekk, żomm is-siringi u l-labar għall-injezzjoni wkoll. Madankollu, uża biss dawg is-siringi ta' l-injezzjoni li huma magħmulin għal qawwa ta' insulina ta' 100 IU (Unitajiet Internazzjonali) kull millilitru.

### **Jekk tuża Insuman Infusat aktar milli suppost**

- Jekk **injettajt aktar Insuman Infusat milli meħtieġ**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demmm jista' jibaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Ġeneralment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

### **Jekk tinsa tuża Insuman Infusat**

- Jekk **qbiżt doża ta' Insuman Infusat** jew jekk ma **injettajtx biżżejjed insulina**, il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demmm jista' jogħla wisq (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tihux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

### **Jekk tieqaf tuża Insuman Infusat**

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli hafna ta' zokkor fid-demmm) u ketoacidoži (jogħla l-livell ta' aċtu fid-demmm minhabba li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tiehu Insuman Infusat mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

### **Tahlit fil-Insulini**

Biex jiġu evitati tahlit fil-medikazzjoni bejn Insuman Infusat u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja it-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**



Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

Laktar effetti sekondarji serji

**Effetti sekondarji rrapportati b'mod mhux komuni** (jistgħu jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- **Reazzjoni allergika serja b'pressjoni baxxa tad-demem (xokk)**

**Effetti sekondarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa** (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)

- L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demem)**. Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demem u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demem, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.
- Jistgħu jseħhu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (anġioedema), qtuġh ta' nifs, tharħir, taqa' l-pressjoni fid-demem, polz mgħaġġel jew tibda tegħreq.

Effetti sekondarji oħra

**Effetti sekondarji komunement rrapportati** (jaffettwa sa 1 f'kull 10 persuna)

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-ġisem b'nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi

- Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekondarji rrapportati mhux komunement** (jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- Urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit ta' l-injezzjoni

**Effetti sekondarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa**

- Iż-żamma ta' sodju
- Reazzjonijiet fl-għajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demem tiegħek tista' tid-disturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbatni minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-għajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista

- Tibdiliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda jista' jew jickien (lipoatrofija) jew jiħxin (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jigu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdozi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

- Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi.

Reazzjonijiet oħrajn ħfief fis-sit ta' l-injezzjoni (bhal ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, uġiġh qawwi mhux tas-soltu fis-sit ta' l-injezzjoni wara li din tingħata, ħakk, nefha jew infjammazzjoni post ta' l-injezzjoni), jistgħu jiġru.. Dawn jistgħu wkoll jinfirxu madwar il-post ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet zghar għall-insulini s-soltu jirriżolvu fi ftit jiem jew ftit ġimghat.

- Antikorpi għall-insulina

It-trattament bl-insulina jista' jġieġhel il-ġisem jipproduċi l-antikorpi (sustanzi li jaġġixxu kontra l-insulina). Madankollu, huwa biss rari ħafna li dan ikun jeħtieġ bidla fid-dożaġġ tiegħek ta' l-insulina.

**Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwix elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-

effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## 5. Kif taħzen Insuman Infusat

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tal-kunjett wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

### Kunjetti mhux miftuħa

Aħzen fi frigg (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friza. Insuman Comb 50 m'għandux jitpoġġa viċin il-kompartiment tal-friza jew viċin xi pakkett tal-friza.. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

### Kunjetti miftuħa

Ġaladarba fl-użu, il-kunjett jista' jinħazen sa massimu ta' 4 ġimghat fil-kartuna ta' barra f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C u 'l bogħod mis-sħana diretta (eż. viċin apparat li jitfa' s-sħana) jew mid-dawl dirett (dawl tax-xemx dirett jew viċin lampa). Tużax il-kunjett wara dan il-perijodu ta' żmien. Huwa rakkomandat li d-data ta' l-ewwel użu titniżżel fuq it-tikketta

Ġaladarba fil-pompa, Insuman Infusat jista' jinżamm sa ġimghatejn.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għal protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### **X'fih Insuman Infusat**

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru wieħed ta' Insuman Infusat fih 100 IU (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana.
- Is-sustanzi l-oħra huma: phenol, zinc chloride, trometamol, poloxamer 171, glycerol, sodium hydroxide, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

### **Kif jidher Insuman Infusat u l-kontenut tal-pakkett**

Insuman Infusat huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara, minghajr kulur, bla ebda partikuli solidi u viżibbli, u tixbaħ l-ilma.

Insuman Infusat huwa fornut f'kunjetti ta' 10 ml ta' soluzzjoni (1000 IU). Issibu f'pakketti ta' 3 kunjetti ta' 10 ml.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Il-Ġermanja.

Għal kull taġħrif 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

**Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

**Κόπος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt., Magyarország  
Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 3939427

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

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

**Latvija**  
Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar SSSS}**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropeja għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

---

**IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA**

**Dejjem gorr miegħek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)  
Gorr miegħek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

**IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demmm)**

**Jekk iz-zokkor f'demmek huwa għoli wisq (ipergliċemija), għandu mnejn ma injettajt bizżejjed insulina**

**Għaliex issehħ l-ipergliċemija?**

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajt l-insulina tiegħek jew ma injettajt bizżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minħabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tieħu jew ħadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Medicini oħra u Insuman Infusat").

**Sintomi ta' twissija ta' ipergliċemija**

Għatx, il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, ħmura tal-wiċċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demmm, il-qalb thabbat mgħaġġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiġħ fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, nġhas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

**X'għandek tagħmel f'każ ta' ipergliċemija**

**Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek u fl-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif isehħ xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq.** L-ipergliċemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

**IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)**

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attack ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tieħu daww ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

**Għaliex issehħ l-ipogliċemija?**

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbeż l-ikliet jew teħodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fiha anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejju karboidrati; madankollu, l-ħlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed tiflew il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkoħol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tieħu jew waqaft tieħu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insuman Infusat").

#### **L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li sseħħ jekk:**

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina,
- int għandhek il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek kwazi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliwi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojda.

#### **Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija**

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinżel wisq malajr : għaraq żejje, ġilda twaħħal, l-anġeja, il-qalb tħabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demm, palpitazzjonijiet u l-qalb tħabbat b'mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-moħħ.

- F'moħħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-moħħ:: uġiġ ta' ras, gūħ kbir, dardir, remettar, għeja, ngħas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tneħħim (parasteżija), sensazzjoni mtarrxa u tneħħim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsins għal kollox, jekk:

- int anzjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demm li huma kwazi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar ħafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insuman,
- int qed tieħu jew ħadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Insuman Infusat").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jħossok ħażin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demm jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi grajjiet ta' l-ipoglicemija ħafifa li altrimenti jista' jkun ma

kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

### **X'għandek tagħmel f'każ ta' ipoglicemija**

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba ħelwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgholli z-zokkor fid-demm (bħall-ħobż jew l-għagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutu din il-haġa miegħek qabel.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erġa' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, ħbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int teħtieġ injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li tgholli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, immedjatament wara li tiehu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Insuman Implantable 400 IU/ml soluzzjoni għall-infużjoni

Insulina umana

Dan il-fuljett ta' taghrif huwa disponibbli fil-lingwa nazzjonali tiegħek fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>. Tista' wkoll tikkuntattja lid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq imnizzel fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Zomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew l-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'hux elenkat f'dan il-fuljett.

#### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Insuman Implantable u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Implantable
3. Kif għandek tuża Insuman Implantable
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Insuman Implantable
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### 1. X'inhu Insuman Implantable u għalxiex jintuża

Insuman Implantable fiha s-sustanza attiva ta' l-insulina umana magħmula bi proċess bijoteknoloġiku u hija identika għall-insulina tal-ġisem stess.

Insuman Implantable hija soluzzjoni tal-insulina li tibda taħdem malajr u ddum taħdem għal żmien qasir. Meta tintuża b'pompa tal-insulina li tista' tiġi impjantata fil-ġisem Insuman Implantable se tiġi infuża kontinwament fil-ġisem tiegħek u b'hekk tista' tissostitwixxi l-insulina li taħdem fit-tul.

F'1 ml, Insuman Implantable (400 UI/ml) fiha erba' darbiet iżjed insulina minn insulina standard (100 UI/ml). Dan ifisser li Insuman Implantable hija aktar koncentrata minn insulina standard.

Insuman Implantable hija użata biex tnaqqas il-livell għoli taz-zokkor fid-demm f'pazjenti adulti b'ċertu tip ta' dijabete (dijabete mellitus tat-tip 1). Minkejja kura intensiva permezz ta' insulina mogħtija minn taħt il-ġilda (injezzjonijiet multipli ta' kuljum jew terapija ta' pompa tal-insulina) dawn il-pazjenti ma jkunux ikkontrollati b'mod adegwat.

Id-Dijabete mellitus hija marda meta ġismek ma jistax jipproduci biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

Insuman Implantable għandha tintuża biss fil-pompa Medtronic MiniMed li tiġi impjantata taħt il-ġilda ta' żaqkek u tinfuża l-insulina tiegħek b'mod kontinwu.

### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Insuman Implantable

#### Tużax Insuman Implantable:

- jekk int allergiku/a għall-insulina jew sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6)..
- permezz ta' metodi oħra ta' għoti (eż. injezzjoni).

## **Tużax il-Medtronic MiniMed Implantable Pump**

- jekk int allergiku/a għal titanium alloy, polysulfone jew materjal tas-silicone li jintużaw f'partijiet tal-pompa li tiġi impjantata.
- b'medicina oħra tal-insulina jekk mhux Insuman Implantable.
- f'adolexxenti li ma laħqux daqs ta' adult.
- jekk b'mod permanenti tgħix f'post li huwa 'l fuq minn 2439 metru (8000 pied).

## **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Jekk int marid jew għandek problemi mentali li ma jhallux tagħmel tibdil fil-pompa tiegħek skont il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jew li tiegħu azzjonijiet xierqa jekk għandek xi problema fil-pompa tiegħek, tkellem mat-tabib tiegħek.

Qabel ma tkun tista' tuża il-Medtronic MiniMed Implantable Pump, se tiegħu t-taħriġ. Dan it-taħriġ se jkun dwar din il-pompa tal-insulina li se tiġi impjantata, kif tuża l-pompa u x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet partikulari bħal ipoglicemija jew iperglicemija. Barra minn hekk, għandek taqra u ssegwi l-istruzzjonijiet mogħtija fil-manwal għall-pazjent li jiġi mal-Medtronic MiniMed Implantable Pump.

Tużax Insuman Implantable ma' siringi jew pompi oħra (esterni jew li jiġu impjantati) jekk mhux il-pompa għall-impjant iprovduta minn Medtronic MiniMed.

Segwi sew l-istruzzjonijiet dwar dożaġġ, monitoraġġ (testijiet tad-demem u/jew urina), dieta u attività fiżika (xogħol u eżerċizzju fiżiku) skont kif iddiskutejt mat-tabib tiegħek.

Jekk taħseb li ta' spiss se jkollok bżonn ta' immaġini mediċi (eż. MRI jew ultrasownd), tkellem mat-tabib tiegħek.

Jekk inti allergiku għal din il-medicina jew għall-insulini derivati mill-animali, kellek lit-tabib tiegħek.

### Ivoglicemija

Livelli baxxi ta' zokkor fid-demem jistgħu jseħħu jekk tagħti wisq insulina.

Jekk ikollok livelli severi baxxi ta' zokkor fid-demem, dan jista' jindika li għandek problema bil-pompa tiegħek. Jekk jiġri hekk, ikkuntattja minnfiha lit-tabib tiegħek li huwa mħarreg biex jagħmel investigazzjonijiet fil-pompa.

F'dawk il-ġranet fejn trid terġa' timla mill-ġdid għandek tiċċekkja sew il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek. Waqt il-proċedura meta qed/a timla mill-ġdid, ammont żgħir hafna ta' Insuman Implantable jista' jiġi ddepożitat taħt il-ġilda, li jista' jirriżulta f'livelli baxxi ta' zokkor fid-demem.

### Iperglicemija

Jista' jiġri li l-insulina tikkawża l-imblokkar tal-pompa li qeda impjantata. Għandek tiċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek għallinqas erba' darbiet kuljum sabiex issib u tippreveni livelli għoljin ta' zokkor fid-demem li jkunu minhabba li l-pompa ma tkunx qeda taħdem sew. Jekk ikollok iperglicemija severa (zokkor għoli hafna fid-demem) jew ketoacidozi (akkumulazzjoni ta' aċtu fid-demem minhabba li l-ġisem qiegħed jutilizza x-xaħam minflok iż-zokkor) jew koma, dan jista' jindika li għandek problema fil-pompa. Jekk tinduna b'żieda f'daqqa fil-livell ta' zokkor fid-demem li ma tirrispondix għal doża qawwija ta' insulina, ikkuntattja t-tabib tiegħek minnufih. Hi/hu huma mħarrga biex jagħmlu investigazzjonijiet fuq il-pompa. F'każ li l-pompa ma taħdimx sew, għandek dejjem ikollok aċċess għal għodod ta' injezzjoni (eż. siringa jew pinna) u insulina tajba biex tiġi injettata b'mod subkutanju. Biex tilqa' għal dawn il-problemi tal-pompa, it-tabib tiegħek se jirrangalek appuntamenti għallinqas kull 6 xhur biex tlaħlah il-pompa tiegħek.

F'każ li l-pompa tiegħek jiġrilha l-ħsara jew il-Personal Pump Communicator (PPC) ikollu l-ħsara jew jintilef, irrivedi mat-tabib tiegħek x'għandek tagħmel f'każ li l-pompa tiegħek ma taħdimx sew.



### Sit fejn giet impjantata l-pompa

Jista' jkun hemm infezzjoni fil-hofra tal-pompa (fejn giet mqiegħda l-pompa), tittiekel il-ġilda fejn giet impjantata l-pompa tiegħek u s-sit tal-inċiżjoni fil-ġilda tiegħek ma tfixx sew. Jekk tinduna b'uġiġħ, ħmura, nefha fil-post tal-pompa tiegħek, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

### Reazzjoni fil-fwied

L-ġhoti tal-insulina permezz tal-pompa tista' tikkawża infiltrazzjoni ta' xaħam fil-fwied f'postijiet distinti u definiti sew (imsejha focal hepatic steatosis). Dan jiġri meta t-tarf tal-kateter tkun imwaha jew vicin hafna tal-fwied tiegħek. Din tidher li hija riversibbli meta l-kateter jitqiegħed post ieħor jew l-infużjoni tal-insulina tiegħek titwaqqaf u mingħajr konsegwenzi fuq is-saħħa tiegħek (ara sezzjoni 4).

### Antikorpi għall-insulina

Huwa mistenni li l-kura bl-insulina permezz ta' infużjoni kontinwa tikkawża lill-gisem tiegħek jipproduci antikorpi għall-insulina (sustanzi li jahdmu kontra l-insulina). Minhabba f'hekk jista' jkun hemm il-ħtieġa li tinbidel id-doża tiegħek tal-insulina (ara sezzjoni 4).

### Gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi jew jekk inti anzjan, tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn tnaqqis fid-doża.

### Safar

Kellem lit-tabib tiegħek biex tara x'għandek tagħmel jekk taħseb li:

- se tgħix f'għoli ta' iżjed minn 2439 metru (8000 pied)
- se tivvjaġġa sa għoli ta' 2439 metru (8000 pied) sakemm mhux f'ajruplan kummerċjali
- toġhdos taħt 7.6 metri (25 pied)

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq:

- id-disponibbiltà tal-insulina tiegħek u tal-isptar li jkun jista' jibdel l-Insuman Implantable fil-pajjiż li qiegħed iżżur,
- lil minn għandek tikkuntattja f'każ ta' problemi tekniċi bil-pompa tiegħek,
- il-ħin ta' l-ikel u t-tehid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- il-problemi li jista' jkun hemm minhabba tibdil ta' żoni differenti ta' ħin,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiżi li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza jekk ma thossokx tajjeb jew timrad.

### Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' aktar kura (eż. testijiet tal-urina u tad-demmm):

- Jekk ma tiflahx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jogħla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tara tabib. **Kun ċert li tkellem tabib minnufih.**

Minhabba li għandek id-dijabete tat-tip 1, dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina, twaqqafx l-insulina tiegħek. Jekk tieqaf tuża l-insulina tiegħek dan jista' jwassal għal livell għoli hafna ta' zokkor fid-demmm. Għandek ukoll taċċerta ruħek li tiehu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu ħsiebek jew li qegħdin jikkurawk li għandek bżonn l-insulina.

### Tfal u adolexxenti

M'hemm ebda esperjenza ta' Insuman Implantable fit-tfal u fl-adolexxenti taħt it-18-il sena. Minhabba d-daqs tal-pompa, adolexxenti li ma laħqux daqs ta' adult m'għandhomx ikollhom il-pompa impjantata fihom.

### **Mediċini ohra u Insuman Implantable**

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqs, zieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). Jista' jkollok bżonn li taġġusta d-doża tiegħek tal-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiehu xi mediċina ohra.

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina ohra. Qabel tiehu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek taġmel, jekk meħtieġ.

#### **Il-mediċini li jistgħu jibaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:**

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti - kondizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kondizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-aspirina, użata biex ittaffi l-uġiġ u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

#### **Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (iperglicemija) jinkludu:**

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone" użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- id-dijuretici (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipoglicemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulozi),
- l-estrogeni u l-proġesteni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użati għall-kura tal-ażma),
- ormoni tat-tirojde (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde),
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV),
- l-mediċini hekk imsejġha atipici kontra l-psikozi (bħal olanzapine u clozapine). Dawn il-mediċini jintużaw għal problemi mentali li jaffettwaw kif taħseb, thoss jew taġixxi.

#### **Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jogħla jew jinżel jekk tiehu:**

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipoglicemija li kultant tkun segwita mill-iperglicemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-mediċini ohra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine u reserpine) jistgħu jdghajfu jew iwaqqfu l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk taġraf xi ipoglicemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tiehu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.

### **Insuman Implantable ma' alkoħol**

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jogħlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkoħol

## 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 tieħu din il-medičina. M'hemm ebda informazzjoni klinika dwar l-użu ta' Insuman Implatable f'pompa li qeda impjantata f'nisa tqal.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila jew digà tqila b'tarbija. Id-doża tiegħek tal-insulina għandu mnejn jeħtieġ li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll bil-ħsieb tad-dijabete tiegħek u l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li teħtieġ tibdiliet fid-doži ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

## Sewqan u thaddim ta' magni

L-abbiltà tiegħek biex tikkoncentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmm).
- għandek l-iperlicemija (livell għoli ta' zokkor fid-demmm).
- għandek problemi bil-vizta tiegħek

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil ħaddieħor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karozza jew fl-użu ta' magni).

Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk :

- għandek grajjiet spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf l-ipoglicemija huma ridotti jew m'humieħ prezenti.

## Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Insuman Implantable

Għal kull doża din il- medičina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , jiġifieri tista' tgħid li huwa 'nieqes minn sodium'

### 3. Kif għandek tuża Insuman Implantable

Dejjem għandek tuża din il-medičina skont il-parir eżatt tat-tabib jew tal-infermier tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Insuman Implantable se tiġi preskritta minn tabib li rċieva taħriġ fl-użu tal-Medtronic MiniMed Implantable Pump.

### Doża

Skont l-istil ta' ħajjtek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glukożju) fid-demmm, it-tabib tiegħek sejjer

- jikkalkula kemm għandek bżonn tieħu Insuman Implantable kuljum,
- jgħidlek meta teżamina l-livell taz-zokkor f'demmmek u jekk għandek tagħmel it-testijiet fuq l-awrina,

Hemm ħafna affarijietli jistgħu jaffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmmek u biex ma thalliħx jogħla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

L-insulina fil-pompa tiegħek trid tinbidel b'insulina ġdida kull 40 sa 45 ġurnata. Testendix dan il-perijodu ta' żmien. Ikkuntatja minnufih lit-tabib tiegħek jekk ma tkunx tista' tmur l-isptar jew il-klinika biex tbiddel l-insulina fil-pompa tiegħek. Skont il-ħtiġijiet tiegħek, jista' jkollok bżonn tbiddel l-insulina aktar kmieni.

Il-pompa mhijiex mqabbda ma' glucose meter. Għandek tipprattika kura dijabetika tajba u tittestja l-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek għallinqas erba' darbiet kuljum biex tiċċekkja l-livelli taz-zokkor fid-demmm u tiddetermina d-doži tal-insulina.

Parti mid-doża ta' kuljum tal-insulina hija infuża b'mod kontinwu mill-Medtronic MiniMed Implantable Pump u l-bqija tad-doża ta' kuljum tal-insulina tingħata minnek, bl-użu tal-istess pompa, bhala bolus qabel l-ikel. L-ammont ta' insulina huwa ċekkkjat b'mod kontinwu permezz tal-PPC li jikkomunika mal-pompa permezz tal-frekwenzi tar-radju.

### **Mod ta' kif jingħata**

Insuman Implantable għandha tintuża biss mal-pompa li se tiġi impjantata Medtronic MiniMed. Insuman Implantable m'għandhiex tintuża ma' ebda tip ieħor ta' apparat ta' injezzjoni (eż. siringi).

Il-Medtronic MiniMed Implantable Pump, li hija impjantata taħt il-ġilda ta' żaqkek, tinfuża l-insulina tiegħek b'mod kontinwu (infużjoni kontinwa minn ġol-peritonew). Se tiddaħhal l-isptar, biex b'mod kirurġiku, ikollok il-Medtronic MiniMed Implantable Pump impjantat f'żaqkek. Is-sistema tal-pompa se tiġi wkoll ipprogrammata u ċekkkjata qabel ma tħalli l-isptar.

Il-proċeduri kollha li għandhom x'jaqsmu mal-pompa (bħall-mili mill-ġdid tal-pompa, tlahliħ tal-pompa, investigazzjonijiet tal-pompa biex tara jekk il-pompa mhijiex taħdem sew) għandhom isiru bl-użu ta' teknika sterili biex tevita r-riskju ta' infezzjoni. Infezzjoni madwar is-sit fejn sar l-impjantar tal-pompa tista' twassal għat-tnehhija tal-pompa (esplantazzjoni tal-pompa).

### Mili mill-ġdid tal-pompa

#### *Kif timmaniġġa l-kunjetti*

It-tabib tiegħek se jimmaniġġa l-kunjetti tal-insulina u għandu l-aċċessorji (labar u siringi għall-mili mill-ġdid) u l-makkinarju meħtieġ biex jimla l-pompa għall-impjantar tiegħek.

Il-mili mill-ġdid tal-pompa hija proċedura sterili li trid issir fl-isptar jew klinika. L-insulina li jkun hemm fil-pompa li ma ntuzatx trid tintrema u l-pompa mimlija mill-ġdid b'insulina friska. L-insulina fil-pompa tiegħek trid tinbidel kull 40 sa 45 ġurnata b'insulina ġdida jew aktar kmieni skont il-htigijiet tiegħek tal-insulina. Permezz ta' allarms fil-PPC tiegħek, se tkun taf li l-livell ta' riżerva qed jitbaxxa. Testendix dan il-perijodu ta' żmien (45 ġurnata) u kkuntattja minnufih lit-tabib tiegħek jekk ma tkunx tista' tmur l-isptar jew il-klinika biex tbiddel l-insulina fil-pompa tiegħek. Fil-ġranet meta qed/a terġa' timla mill-ġdid għandek tiċċekkkja sew il-livell taz-zokkor fid-dem. Waqt din il-proċedura, ammont żgħir hafna ta' Insuman Implantable jista' jiġi ddepożitat taħt il-ġilda, li jista' jirriżulta f'livelli baxxi ta' zokkor fid-dem.

### L-Imblokkar tal-pompa

Depożiti ta' insulina jistgħu jimblokkaw il-pompa. Jekk ikollok bżonn iżżid l-insulina tiegħek sabiex tmantni l-livell taz-zokkor fid-dem tiegħek jew ikollok iperglicemija refrattarja, dan jista' jindika li għandek problema bil-pompa. Għandek tikkuntattja t-tabib tiegħek minnufih. Hi/hu huma mharrġa biex jagħmlu l-proċeduri li hemm bżonn fuq il-pompa biex ikunu ċerti li l-pompa qiegħda taħdem sew. Biex tilqa' għal dawn il-problemi tal-pompa, it-tabib tiegħek se jirrangalek appuntamenti għallinqas kull 6 xhur biex tlahlaħ il-pompa tiegħek.

### **Jekk tuża Insuman Implantable aktar milli suppost**

It-tabib tiegħek se jiprogrammalek limiti massimi ta' doži fil-PCC tiegħek.

Jekk f'sieġha tipprowa tagħti iżjed minn 2.5 darbiet il-massimu, l-allarm "qbiżt il-massimu ta' sieġha" se jidher fuq l-iskrin tal-PCC. Jekk ikollok bżonn tagħti bolus wiehed ieħor, aghfas "SEL" u mbagħad "ACT". Tista' taqbeż dan il-limitu billi tipprowa bolus wiehed biss fi żmien 10 minuti. Jekk tipprowa tagħti t-tieni bolus, se terġa' tirċievi fuq l-iskrin tiegħek tal-PCC l-allarm li qbiżt il-massimu ta' sieġha.

### **Jekk tinsa tuża Insuman Implantable**

- Jekk tinsa d-doża qabel ikla:

Tista' tħoss sintomi ta' livell għoli ta' zokkor fid-dem wara li tiekol. Jekk jiġri hekk, ikkuntattja minnufih lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jgħidlek kif timmaniġġa l-livelli taz-zokkor fid-dem tiegħek.

- Jekk tinsa reġa' timla mill-ġdid il-pompa tiegħek:

L-insulina fil-pompa tiegħek għandha tinbidel b'insulina ġdida kull 40 sa 45 ġurnata. Testendix dan il-perijodu ta' żmien (45 ġurnata) u kkuntattja minnufih lit-tabib tiegħek jekk ma tkunx tista' tmur l-isptar jew il-klinika biex tbiddel l-insulina fil-pompa tiegħek.

Skont il-ħtiġijiet tiegħek jista' jkollok bżonn tbiddel l-insulina tiegħek aktar kmieni. Il-PPC se jfakkrek b'messaġġi fuq l-iskrin. Jekk il-pompa ma fadaliex iżjed insulina jew qiegħda tagħti inqas insulina milli għandek bżonn, tista' thoss sintomi ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm. Jekk jigrri hekk, ikkuntattja minnufih lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jgħidlek kif timmaniġġa l-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek.

### **Jekk tieqaf tuża Insuman Implantable**

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli hafna ta' zokkor fid-demm) u ketoacidożi (jogħla l-livell ta' aċtu fid-demm minhabba li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tiehu Insuman Implantable mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

### **► Effetti sekondarji rrapportati bl-insulina**

L-aktar effetti sekondarji serji

**Effetti sekondarji rrapportati b'mod komuni** (jistgħu jaffettwa sa 1 f'kull 10 persuni)

- L-aktar effett sekondarju frekwenti huwa **l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)**. Ipoglicemija serja tista' tkun il-kawża ta' attack ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.
- **Iperglycemia:** Jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek huwa għoli wisq, jista' jkollok iperglicemija. Iperglycemia tista' ssir serja u twassal għal kundizzjoni serja (ketoacidożi). Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm u ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

**Effetti sekondarji rrapportati b'mod mhux komuni** (jistgħu jaffettwa sa 1 f'kull 100 persuna)

- Reazzjoni allergika serja b'pressjoni baxxa tad-demm (xokk)

**Effetti sekondarji rrapportati b'frekwenza mhux magħrufa** (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)

- Jistgħu jseħħu **reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulina**, li jistgħu jirriżultaw fatali. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina jew għas-sustanzi mhux attivi jistgħu jwasslu reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharħir, taqa' l-pressjoni fid-demm, polz mgħaġġel jew tibda tegħreq.

Effetti sekondarji oħra

**Effetti sekondarji rrapportati b'mod komuni**

- Edima

It-trattament bl-insulina jista' jikkawża ġemgħa temporanja ta' ilma fil-ġisem b'nefha tal-pxiexen u l-egħkiesi.

### **Effetti sekundarji rrapportati b'frekwenza mhux maghrufa**

- Iż-żamma ta' sodju

L-insulina tista' wkoll tikkawża ż-żamma ta' sodju, speċjalment jekk qabel il-kontroll metaboliku kien fqir u tjeib permezz ta' terapija intensiva ta' insulina.

- Reazzjonijiet fl-għajnejn

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demem tiegħek tista' tiddisturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbatu minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-għajnejn relatata mad-dijabete) attackki severi tal-ipoglicemija jistgħu jirrizultaw f'telf temporanju tal-vista.

- Antikorpi għall-insulina

L-għoti ta' insulina minn ġol-peritonew jista' jġiegħel il-ġisem jipproduċi antikorpi għall-insulina (sustanzi li jahdmu kontra l-insulina). Fil-parti l-kbira tal-każijiet, livelli għoljin ta' antikorpi għall-insulina ma jfissirx li jkun hemm bżonn ta' bidla fid-doża tal-insulina tiegħek jew li jsehħu effetti sekundarji serji.

- Reazzjoni fil-fwied

L-għoti tal-insulina permezz tal-pompa tista' tikkawża infiltrazzjoni ta' xaħam fil-fwied f'postijiet distinti u definiti sew (imsejha focal hepatic steatosis). Dan jiġri meta t-tarf tal-kateter tkun imwahla jew vicin haġna tal-fwied tiegħek.

► **Effetti sekundarji rrapportati bil-pompa għall-impjantar** (li jinkludu effetti sekundarji relatati mal-impjantar tal-pompa u l-manteniment tal-pompa)

► **Effetti sekundarji rrapportati b'mod komuni**

- Bdil tal-pompa minhabba xi hsara
- L-imblukkar tal-pompa
- Sadd fil-kateter
- Infezzjoni fl-ispazju fejn giet impjantata l-pompa (il-hofra tal-pompa)
- Tittiekel il-ġilda: il-movimenti tal-pompa jistgħu jieklu l-ġilda tiegħek
- In-naħa taż-żokra tkun mqabbża 'l barra (Umbilical hernia)
- Uġiġh fl-istonku
- Uġiġh minhabba l-pożizzjoni tal-kateter

### **Rappurtar tal-effetti sekundarji**

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellem lit-tabib jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekundarju li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Insuman Implantable**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tal-iskartoċċ wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

### Kunjetta mhux miftuħa

Aħzen fi friġġ (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friża. Insuman Implantable m'għandux jitpoġġa vicin il-kompartiment tal-friża jew vicin xi pakkett tal-friża. Żomm il-kunjetta fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

### Fil-pompa

Il-medicina fil-pompa hija stabbli għal 45 ġurnata f'temperatura ta' 37°C.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih Insuman Implantable

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Millilitru ta' Insuman Implantable fih 400 UI (Unita Internazzjonali) tas-sustanza attiva insulina umana.
- Is-sustanzi l-oħra huma: phenol, zinc chloride, trometamol, poloxamer 171, glycerol, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) (ara sezzjoni 2 taħt "Tagħrif importanti dwar xi wħud mis-sustanzi ta' Insuman Implantable"), ilma għall-injezzjonijiet.

### Kif jidher Insuman Implantable u l-kontenut tal-pakkett

Insuman Implantable huwa soluzzjoni għall-infużjoni ċara, mingħajr jew bi ftit ta' xejn ta' kulur, tista' tgħid mingħajr ebda frak viżibbli u b'konsistenza li tixbaħ dik tal-ilma.

Insuman Implantable huwa fornut f'kunjetti li fihom 10 ml ta' soluzzjoni (4,000 UI). Huwa disponibbli f'pakketti ta' kunjett wiehed u ta' 5 kunjetti ta' 10 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

### Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Il-Ġermanja.

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

#### **Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

#### **Danmark**

sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

#### **Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

#### **Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

#### **Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

#### **Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt., Magyarország  
Tel.: +36 1 505 0050

#### **Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

#### **Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

#### **Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

#### **Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 - 0

**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 hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'****Sorsi oħra ta' informazzjoni>**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

---

**IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA**

**Dejjem gorr miegħek xi zokkor (għallinqas 20 gramm)  
Gorr miegħek xi informazzjoni biex turi li inti dijabatiku/a.**

**IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demm)**

**Jekk iz-zokkor f'demmek huwa għoli wisq (ipergliċemija), għandu mnejn ma injettajtix biżżejjed insulina**

**Għaliex issehħ l-ipergliċemija?**

Eżempji jinkludu:

- ma ħadtx jew ma ħadtx biżżejjed insulina, eż. minħabba li l-pompa mhix taħdem sew jew il-kateter misdud.



- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, se tagħmel xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tieħu jew hadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, “Mediċini oħra u Insuman Implantable”).

### **Sintomi ta’ twissija ta’ ipergliċemija**

Għatx, il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina (tagħmel pipi), għeja, ġilda xotta, hmura tal-wieċ, nuqqas ta’ aptit, pressjoni baxxa tad-dem, il-qalb thabbat mgħaġġla u glukosju u ketoni fl-awrina. Uġiġh fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, ngħas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta’ kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta’ insulina.

### **X’għandek tagħmel f’każ ta’ ipergliċemija?**

**Ittestja l-livell taz-zokkor fid-dem tiegħek u fl-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif isehh xi wiehed mis-sintomi t’hawn fuq.** L-ipergliċemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu ikkurati minn tabib, normalment fi sptar.

### **IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta’ zokkor fid-dem)**

Jekk il-livell taz-zokkor fid-dem tiegħek jinżel wisq tista’ tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista’ tkun il-kawża ta’ attakk ta’ qalb jew ta’ ħsara fil-moħħ u tista’ tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-dem tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista’ tieħu dawk ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

### **Għaliex issehħ l-ipogliċemija?**

Eżempji jinkludu:

- tieħu wisq insulina,
- int taqbeż l-ikliet jew teħodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fiħ anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejġhu karboidrati; madankollu, l-hlewwiet artifiċjali M’HUMIEX karboidrati),
- int qed tiflel il-karboidrati dovut għar-remettar jew id-dijarea,
- int qed tixrob l-alkoħol, speċjalment jekk m’intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni
- int qed tieħu jew waqaft tieħu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, “Mediċini oħra u Insuman Implantable”).

### **L-ipogliċemija hija wkoll aktar probabbli li ssehħ jekk:**

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta’ insulina,
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-dem tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int issofri minn mard sever tal-kliewi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħat-tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

### **Sintomi ta’ twissija ta’ ipogliċemija**

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta’ sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-dem tiegħek qed jaqa’ wisq, jew qiegħed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb thabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-dem, palpatazzjonijiet u l-qalb thabbat b’mod irregolari. Dawn is-sintomi ta’ spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-moħħ.

- F’moħħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-mohħ:: ugiġh ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, gheja, nġhas, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġha, paralisi, tneħħim (parasteżija), sensazzjoni mtarrxa u tneħħim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija (“sintomi ta' twissija”) jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anżjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbatu minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demm li huma kważi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar hafna,
- dan l-aħħar biddilt it-tip ta' insulina minn dik li ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħall-Insuman,
- int qed tieħu jew hadt ċerti medicini oħrajn (ara sezzjoni 2, “Medicini oħra u Insuman Implantable”).

Jekk dan iseħħ, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok ħażin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demm jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi grajjiet ta' l-ipoglicemija hafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

### **X'għandek tagħmel f'każ ta' ipoglicemija**

1. Tagħtix l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba ħelwa li fiha z-zokkor. Oqgħod attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgħolli z-zokkor fid-demm (bħall-ħobż jew l-għaġin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu tkellmu miegħek qabel dwar din il-haġa .
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erga' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaci tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' tigri.

Għid lill-qrabatek, ħbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int teħtieġ injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li tgħolli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċert li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, immedjatament wara li tieħu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.