

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan se jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni għdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif tirrapporta reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kirsty 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Kirsty 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

Kirsty 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

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

Kirsty 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest

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

*magħmul f' *Pichia pastoris* permezz tat-teknoloġija tad-DNA rikombinanti.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Is-soluzzjoni hija ċara, mingħajr kulur u akweja.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

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

Id-dożaġġ ta' Kirsty huwa partikulari għal kull individwu u jiġi stabbilit skont il-htigijiet tal-pazjent. Normalment għandu jiġi użat flimkien ma' insulina li taġixxi b'mod intermedju jew fit-tul.

Barra minn hekk, il-kunjett ta' Kirsty jista' jintuża għall-infużjoni kontinwa tal-insulina minn taht il-ġilda (CSII) f'sistemi ta' pompi.

Il-kunjett ta' Kirsty jista' jintuża wkoll jekk l-għoti minn ġol-vini ta' insulin aspart, minn tobba jew persuni ohra fil-qasam tal-kura tas-saħħa, ikun applikabbli.

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

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

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

Popolazzjonijiet speċjali *Anzjani (≥ 65 sena)*

Kirsty jista' jintuża f'pazjenti anzjani.

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

Indeboliment renali

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

F'pazjenti b'indeboliment renali, il-monitoraġġ tal-glukożju għandu jiġi intensifikat u d-dożaġġ ta' insulina aspart aġġustat fuq bażi individwali.

Indeboliment epatiku

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

F'pazjenti b'indeboliment epatiku, il-monitoraġġ tal-glukożju għandu jiġi intensifikat u d-dożaġġ ta' insulina aspart aġġustat fuq bażi individwali.

Popolazzjoni pedjatrika

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

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Kirsty fit-tfal iżgħar minn sena ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda data mhux disponibbli.

It-trasferiment minn prodotti mediċinali oħra tal-insulina

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

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

Metodu ta' kif għandu jingħata

Insulina aspart huwa analogu tal-insulina li jaħdem b'mod rapidu.

Kirsty jingħata taħt il-ġilda permezz ta' injezzjoni fiż-żaqq, fil-koxxa, fin-naħa ta' fuq tad-driegħ, fiż-żona tad-deltoid jew fiż-żona gluteali. Is-siti tal-injezzjoni għandhom dejjem jinbidlu fl-istess regjun sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija u ta' amilojdożi tal-ġilda (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8). Injezzjoni taħt il-ġilda fiż-żaqq tiżgura assorbiment aktar mgħaġġel minn postijiet oħra ta' injezzjoni. Meta mqabbel ma' insulina umana li tinhall, Kirsty jibqa' dejjem jaħdem aktar malajr irrispettivament

mis-sit tal-injezzjoni. Iż-żmien kemm idum jahdem ivarja skont id-doża, il-post tal-injezzjoni, iċ-ċirkolazzjoni tad-demm, it-temperatura u l-livell ta' attività fiżika.

Peress li jahdem aktar malajr, generalment Kirsty għandu jingħata eżatt qabel ikla. Meta jkun hemm bżonn, Kirsty jista' jingħata ftit wara ikla.

Kirsty 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett *Infużjoni Kontinwa tal-Insulina minn taht il-Ġilda (CSII)*

Kirsty jista' jintuża għas-CSII f'sistemi ta' pompi xierqa għall-infużjoni tal-insulina. CSII għandha tingħata fiż-żaqq. Il-postijiet minn fejn tingħata l-infużjoni għandhom jinbidlu ta' spiss.

Meta jintuża ma' pompa għall-infużjoni tal-insulina, Kirsty m'għandux jithallat mal-ebda prodott mediċinali ieħor tal-insulina.

Pazjenti li jużaw CSII għandhom jingħataw istruzzjonijiet dettaljati dwar l-użu tas-sistema tal-pompa, u għandhom jużaw ir-reċipjent u t-tubi korretti għall-pompa (ara sezzjoni 6.6.). Is-sett tal-infużjoni (it-tubi u l-kannula) għandu jinbidel skont l-istruzzjonijiet li hemm fl-informazzjoni dwar il-prodott mogħti mas-sett tal-infużjoni.

Pazjenti li jiehdu Kirsty bis-CSII għandu jkollhom metodu alternattiv ta' kif tingħata l-insulina f'każ li s-sistema tal-pompa ma taħdimx.

Għall-użu minn ġol-vini

Jekk ikun meħtieġ, Kirsty jista' jingħata minn ġol-vini u dan għandu jsir minn tobba jew persuni professjonali oħra fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

Għall-użu minn ġol-vini, is-sistemi tal-infużjoni b'Kirsty 100 unità/ml b'konċentrazzjonijiet minn 0.05 unitajiet/ml sa 1.0 unità/ml insulina aspart fis-soluzzjoni tal-infużjoni ta' 9 mg/ml (0.9%) sodium chloride, 5% glucose jew 10% glucose 40 mmol/l potassium chloride meta jintużaw boroż tal-infużjoni magħmula mill-polypropylene, huma stabbli f'temperatura ambjentali għal 24 siegħa.

Minkejja li tibqa' stabbli maż-żmien, fil-bidu, xi ammont ta' insulina se tiġi assorbita fil-materjal tal-borża tal-infużjoni. Huwa meħtieġ li l-livell ta' glucose fid-demm jiġi sorveljat waqt l-infużjoni tal-insulina.

Meta jingħata b'siringa

Il-kunjetti ta' Kirsty qegħdin biex jintużaw ma' siringi tal-insulina li għandhom skala ta' unitajiet taqbel magħhom. Ara wkoll sezzjoni 6.6.

Kirsty 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Pinna mimlija għal-lest Kirsty hija adattata biss għal Injezzjonijiet taht il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa jew ta' injezzjoni minn ġol-vini, għandu jintuża kunjett. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' pompa tal-infużjoni, għandu jintuża kunjett.

Pinna mimlija għal-lest Kirsty tagħti insulina f'żidiet ta' unità waħda sa massimu ta' doża waħda ta' 80 unità. Pinna mimlija għal-lest Kirsty hija maħsuba għall-użu ma' labar tal-pninen tal-insulina disponibbli kummerċjalment. Ara wkoll sezzjoni 6.6.

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

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

Vjaġġar

Qabel ma jivvjaġġa bejn żoni differenti ta' hin, il-pazjent għandu jsaqsi għall-parir tat-tabib għax dan jista' jfisser li l-pazjent ikollu juża l-insulina u l-ikliet f'hinijiet differenti.

Iperglicemija

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

Ipoglicemija

Ikla maqbuża jew eżerċizzju fiżiku iebs mhux mistenni jistgħu jwasslu għall-ipoglicemija.

Speċjalment fit-tfal, wiehed irid joqgħod attent li jippjana d-dożi tal-insulina (speċjalment f'skedi ta' dożaġġ bażali-bolus) mat-teħid tal-ikel, l-attivitàjiet fiżiċi u l-livell tal-glukosju kurrenti fid-demmi sabiex jitnaqqas kemm jista' jkun ir-riskju ta' ipoglicemija.

Tista' ssehh l-ipoglicemija jekk id-doża tal-insulina tkun għolja wisq fir-rigward tal-hteġa tal-insulina. F'każ ta' ipoglicemija jew jekk taħseb li jista' jkun hemm xi ipoglicemija, Kirsty m'għandux jiġi injettat. Wara li l-glukożju fid-demmi tal-pazjent ikun ġie lura għan-normal, wiehed għandu jikkunsidra xi aġġustament fid-doża (ara sezzjonijiet 4.8 u 4.9).

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

Konsegwenza tal-farmakodinamika ta' analogi tal-insulina li jahdmu b'mod malajr hija li jekk issehh l-ipoglicemija, din tista' ssehh aktar kmieni wara l-injezzjoni meta mqabbla ma' insulina umana solubbli.

Peress li Kirsty għandu jingħata viċin il-hinijiet tal-ikel, il-fatt li jibda jahdem malajr għandu jiġi kkunsidrat f'pazjenti li fl-istess hin għandhom xi mard ieħor jew xi trattamenti oħra u li jistgħu jittardjaw l-assorbiment tal-ikel.

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

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

It-trasferiment minn prodotti mediċinali oħra tal-insulina

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

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

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

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

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 tal-injezzjoni minn parti affettwata għal parti mhux affettwata, u jista' jiġi kkunsidrat l-aġġustament tad-doża ta' medikazzjonijiet antidijabetiċi.

It-tehid flimkien tal-insulina aspart ma' pioglitazone

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

L-evitar ta' taħwid b'mod aċċidentali/żbalji ta' medikazzjoni

Il-pazjenti għandhom jiġu mgħarrfa biex dejjem jiċċekkjaw it-tikketta tal-insulina sabiex jevitaw xi taħwid b'mod aċċidentali bejn l-insulina aspart u prodotti oħra tal-insulina.

Antikorpi kontra l-insulina

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

Sodium

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

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

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

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

Prodotti mediċinali orali kontra d-dijabete, inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI), beta-blokkanti, inibituri ta' angiotensin converting enzyme (ACE), salicilati, steroidi anaboliċi u sulfonamidi.

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

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

Imblokkaturi tar-riċetturi beta jistgħu jaħbu s-sintomi tal-ipoglicemija.

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

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

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

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

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

Treddigh

M'hemmx restrizzjonijiet għall-kura b'Kirsty waqt it-treddigh. Il-kura bl-insulina, ta' ommijiet li qed iredgħu, ma tippreżentax riskju għat-tarbija. Iżda d-doża ta' Kirsty tista' teħtieġ li tiġi aġġustata.

Fertilità

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

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

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

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

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

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi mnizzla hawn taht huma bbażati fuq tagħrif minn studji kliniċi u kklassifikati skont il-frekwenza MedDRA u s-Sistema tal-Klassifika tal-Organi. Il-kategoriji ta' frekwenza ġew stabbiliti skont il-konvenzjoni li ġejja: Komuni ħafna (1/10); komuni (1/100 sa 1/10); mhux komuni (1/1,000 sa <1/100); rari (1/10,000 sa 1/1,000); rari ħafna (<1/10,000), mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

Klassi tal-organi tas-sistema MedDRA	komuni ħafna	mhux komuni	rari	rari ħafna	mhux magħrufa
Disturbi fis-sistema immuni		Urtikarja, raxx, eruzzjonijiet		Reazzjonijiet anafilattiċi*	
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Ipoglicemija*				
Disturbi fis-sistema nervuża			Newropatija periferali (newropatija bl-uġiġh)		
Disturbi fl-ġajnejn		Disturbi rifrazzjonali, retinopatija diabetika			
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		Lipodistrofija*			Amilojdożi tal-ġilda *†
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, edima			

*ara sezzjoni 4.8, Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari.

† reazzjoni avversa għall-medicini (ADR) minn sorsi wara li l-prodott tqiegħed fis-suq.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Reazzjonijiet anafilattiċi

Li jseħhu reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva generalizzata (li jinkludu raxx tal-ġilda generalizzat, ħakk, għaraq, disturbi gastrointestinali, edima anġionewrotika, diffikultajiet fit-teħid tan-nifs, thabbit mgħaġġel tal-qalb u tnaqqis fil-pressure tad-demm) huwa rari iżda jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja

Ipoglicemija

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

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

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

Lipodistrofija (li tinkludi lipoipetrofija, lipoatrofija) u amilojdożi tal-ġilda jistgħu jseħhu fis-sit tal-injezzjoni u jdewmu l-assorbiment tal-insulina lokali. Rotazzjoni kontinwa tas-sit tal-injezzjoni fil-post indikat għall-injezzjoni tista' tgħin sabiex jitnaqqas jew jiġu evitati dawn ir-reazzjonijiet (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Skont sorsi ta' wara li l-prodott tqiegħed fis-suq u ta' studji kliniċi, m'hemmx indikazzjoni li hemm xi differenza fil-frekwenza, fit-tip u fis-severità tar-reazzjonijiet avversi osservati fil-popolazzjoni pedjatrika u dawk li deħru fil-popolazzjoni ġenerali.

Popolazzjonijiet speċjali oħra

Skont sorsi ta' wara li l-prodott tqiegħed fis-suq u ta' studji kliniċi, m'hemmx indikazzjoni li hemm xi differenza fil-frekwenza, fit-tip u fis-severità tar-reazzjonijiet avversi osservati f'pazjenti anzjani u f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku u dawk li deħru fil-popolazzjoni ġenerali.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

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

- Episodji ħfief ta' ipoglicemija jistgħu jkunu kkurati bit-teħid orali tal-glucose jew ta' prodotti li fihom iz-zokkor. Huwa għalhekk rakkomandat li l-pazjent diabetiku dejjem iġorr xi prodotti li fihom iz-zokkor.
- Episodji ta' ipoglicemija severa, fejn il-pazjent jintilef minn sensih, jistgħu jiġu kkurati bil-glucagon (0.5 sa 1 mg) mogħti minn ġol-muskoli jew minn taħt il-ġilda minn persuna mharrġa, jew bil-glucose mogħti minn ġol-vini minn tobbja jew persuni oħra fil-qasam tal-kura

tas-saħħa. Il-glucose għandu wkoll jingħata minn ġol-vini jekk fi żmien 10 sa 15-il minuta l-pazjent ma jirrispondix għal glucagon. Meta jerga' jiġi f'sensih, huwa rakkomandat li l-pazjent jingħata l-karboidrati b'mod orali sabiex ma jergax jirkadi.

5. PROPRIETAJIET FARMAKOLOĠIČI

5.1 Proprietajiet farmakodinamiċi

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

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

Mekkaniżmu ta' azzjoni u effetti farmakodinamiċi

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

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

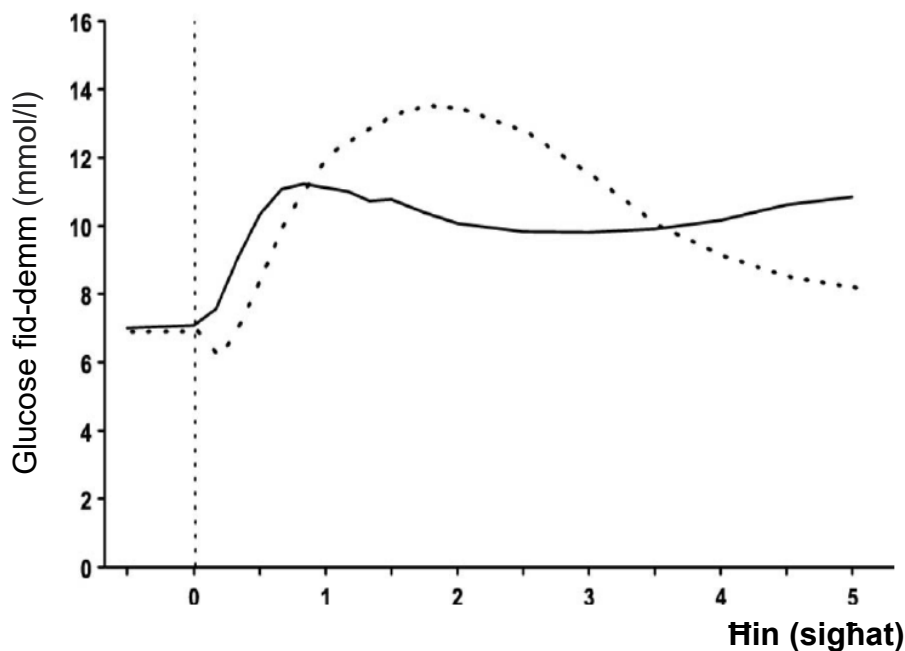


Fig. 1. Konċentrazzjonijiet tal-glucose fid-demm wara doża waħda qabel l-ikel ta' insulina aspart injettat immedjatament qabel ikla (kurva sħiħa) jew insulina umana solubbli mogħtija 30 minuta qabel ikla (kurva mhux sħiħa) f'pazjenti bid-dijabete mellitus tat-tip 1.

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

Effikaċja u sigurtà klinika

Studji kliniċi f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1 urew li hemm inqas riskju ta' ipoglicemija mal-lejl bl-insulina aspart meta mqabbel ma' insulina umana solubbli (Fig. I). F'żewġ studji open label fit-tul f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1 li kienu magħmulin minn 1070 u 884 pazjent rispettivament, Kirsty naqqas l-emoglobina glikata b'0.12 [95% C.I. 0.03; 0.22] punt perċentwali u b'0.15 [95% C.I. 0.05; 0.26] punti perċentwali meta mqabbel ma' insulina umana; differenza li s-sinifikat kliniku tagħha hija limitata.

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

Fuq bażi molari, l-insulina aspart hija ekwipotenti ma' insulina umana solubbli.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (≥ 65 sena)

Prova farmakokinetika/farmakodinamika *randomised, double-blind cross over* ikkomparatl-insulina aspart ma' insulina umana solubbli f'pazjenti anzjani (65 sa 83 sena, età medja 70 sena) bid-dijabete tat-tip 2. Id-differenzi relattivi fil-karatteristiċi farmakokinetiċi (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120\ min}$) bejn insulina aspart u insulina umana solubbli f'pazjenti anzjani kienu simili għal dawk li kien hemm f'suġġetti b'saħħithom u f'pazjenti iżgħar bid-dijabete.

Popolazzjoni pedjatrika

Ġie magħmul studju kliniku li qabbel l-insulina umana solubbli mgħoti qabel l-ikel ma' l-insulina aspart mgħoti wara l-ikel fi tfal iżgħar (20 pazjent li kellhom minn sentejn sa inqas minn 6 snin, li kienu studjati għal 12-il ġimgħa, li fosthom kien hemm erbgħa li kellhom inqas minn 4 snin) u studju farmakokinetiku/farmakodinamiku b'doża waħda ġie magħmul fit-tfal (6 sa 12-il sena) u fl-adolesxenti (13 sa 17-il sena). Il-profil farmakodinamiku ta' insulina aspart fit-tfal kien simili għal dak li kien osservat fl-adulti.

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

Tqala

Studju kliniku li qabbel is-sigurtà u l-effikaċja ta' insulina aspart ma' dawk tal-insulina umana fil-kura ta' nisa tqal li kellhom dijabete ta' tip 1 (322 nisa tqal li kienu esposti (insulina aspart: 157; insulina umana: 165)) ma' wrew ebda effett avvers ta' insulina aspart fuq it-tqala jew fuq is-saħħa tal-fetu/tarbija tat-twelid.

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

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment, distribuzzjoni u eliminazzjoni

F'Kirsty, is-sostituzzjoni tal-amino-aċidu proline b'aspartic acid fil-pożizzjoni B28 tnaqqas it-tendenza li jiġu fformati hexamers kif tabilhaqq jiġri bl-insulina umana solubbli. Kirsty għalhekk jiġi assorbit aktar malajr mill-istrat ta' taħt il-ġilda meta mqabbel ma' insulina umana solubbli.

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

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (≥ 65 sena)

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

Indeboliment epatiku

Studju farmakokinetiku b'doża waħda ta' insulina aspart għe magħmul f'24 suġġett b'funzjoni epatika li tvarja minn normali għal indeboliment sever. F'pazjenti b'indeboliment epatiku, ir-rata ta' assorbiment naqset u kienet aktar varjabbli li wassal biex it- t_{max} jittardja minn madwar 50 min. f'suġġetti b'funzjoni epatika normali għal madwar 85 min f'pazjenti b'indeboliment epatiku moderat u sever. L-AUC, is- C_{max} , u s-CL/F kienu simili f'pazjenti b'tnaqqis fil-funzjoni epatika meta mqabbla ma' suġġetti b'funzjoni epatika normali.

Indeboliment renali

Studju farmakokinetiku b'doża waħda ta' insulina aspart għe magħmul fi 18-il suġġett b'funzjoni renali li tvarja minn normali għal indeboliment sever. Il-valuri tat-tneħħija tal-kreatinina deħru li ma kellhom ebda effett fuq l-AUC, is- C_{max} is-CL/F u t- t_{max} ta' insulina aspart. L-informazzjoni kienet limitata f'pazjenti b'indeboliment renali moderat u sever. Ma għewx investigati pazjenti b'insuffiċjenza renali li jkollhom bżonn kura bid-dijaliżi.

Popolazzjoni pedjatrika

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

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

Informazzjoni li mhix klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u żvilupp, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Glycerol
Phenol
Metacresol
Zinc chloride
Disodium phosphate dihydrate
Sodium chloride
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jiġi ddilwit jew jithallat ma' prodotti mediċinali ohra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Qabel ma jinfetaħ

30 xahar

Wara li jinfetaħ

28 jum

Stabilità kimika u fizika waqt l-użu inweriet għal 31 jum fi 30°C u 5°C. Minn lat mikrobijologiku, ladarba jinfetaħ, il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 28 jum fi 30°C. Żminijiet ohra ta' hażna waqt l-użu huma fir-responsabbiltà tal-utent.

Soluzzjoni ta' 100 unità/ml ta' Kirsty għall-injezzjoni f'kunjett

Ahżen f'temperatura taħt 30°C. Tagħmlux fil-frigġ. Tagħmlux fil-friża.

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

Soluzzjoni ta' 100 unità/ml ta' Kirsty għall-injezzjoni għal pinna mimlija għal-lest

Ahżen f'temperatura taħt 30°C. Jista' jinħażen fi frigġ (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friża.

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

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Ahżen fi frigġ (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friża.

Żomm prodotti mediċinali fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Soluzzjoni ta' 100 unità/ml ta' Kirsty għall-injezzjoni f'kunjett

Soluzzjoni ta' 10 ml f'kunjett (tal-ħġieġ tat-tip 1) magħluq b'għatu tal-gomma tal-bromobutyl u għatu protettiv tal-aluminju li jingħalaq b'sikurezza.

Id-daqsijiet tal-pakketti huma ta' kunjett 1 jew 5 kunjetti ta' 10 ml jew pakkett multiplu li fih 5 pakketti ta' kunjett 1.

Soluzzjoni ta' 100 unità/ml ta' Kirsty għal Pinna mimlija għal-lest

Soluzzjoni ta' 3 ml fi skartoċċ (tal-ħġieġ tat-tip 1) bi planger u tapp (tal-bromobutyl) u sigil tal-aluminju f'pinna mimlija għal-lest li tagħti dożi multipli.

d-daqsijiet tal-pakketti huma ta' 1, 5, 10 pinen mimlijin għal-lest, jew pakkett multiplu li fih 10 (2 pakketti ta' 5) pinen mimlijin għal-lest.

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

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jintuża jekk tinduna li s-soluzzjoni mhijiex ċara, bla kulur u akweja.

Kirsty li jkun ġie ffrizat m'għandux jintuża.

Il-pazjent għandu jingħata parir li jarmi l-labra wara kull injezzjoni.

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.

Il-labar, is-siringi, l-iskrataċ u l-pinen mimlijin għal-lest m'għandhomx jiġu mislufa mingħand jew lil haddiehor.

Soluzzjoni ta' 100 unità/ml ta' Kirsty għall-injezzjoni f'kunjett

Kirsty jista' jintuża f'sistema ta' pompi tal-infużjoni (CSII) kif deskritt fis-sezzjoni 4.2. Tubi li għandhom il-materjal tas-superfiċje intern magħmul mill-polyethylene ġew evalwati u nstabu li huma kumpatibbli mal-użu tal-pompi.

Soluzzjoni ta' 100 unità/ml ta' Kirsty għal Pinna mimlija għal-lest

Id-daqsijiet tal-labar kompatibbli ma' din il-pinna huma:

- 31G, 5 mm,
- 32G, 4-6 mm,
- 34G, 4 mm.

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

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13
DUBLIN

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

EU/1/20/1506/001
EU/1/20/1506/002
EU/1/20/1506/003
EU/1/20/1506/004
EU/1/20/1506/005
EU/1/20/1506/006
EU/1/20/1506/007

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 5/02/2021

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><, u fuq is-sit elettroniku ta' {name of MS Agency (link)}>.

ANNESS II

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

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

Biocon Sdn. Bhd.,
No. 1, Jalan Bioteknologi 1,
Kawasan Perindustrian SiLC
79200 Iskandar Puteri,
Johor,
Malaysia

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

Kunnett u pinna mimlija għal-lest Kirsty:

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Block B, The Crescent Building, Santry Demesne
Dublin
D09 C6X8
Ireland

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

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

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

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

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

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

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

Kirsty 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni
insulina aspart

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

glycerol, phenol, metacresol, zinc chloride, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, hydrochloric acid/sodium hydroxide għall-aġġustament fil-pH u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża s-soluzzjoni biss jekk din tkun ċara u bla kulur.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara l-ewwel użu: Uża fi żmien 28 jum.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ma jinfetah: Ahžen fi friġġ.

Wara l-ewwel użu: Ahžen f'temperatura taht 30°C. Tagħmlux fil-friġġ. Tagħmlux fil-frیža.

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

Armi l-labra wara kull injezzjoni

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13
DUBLIN
L-Irlanda
D13 R20R

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

EU/1/20/1506/001 kunjett 1 ta' 10 ml

EU/1/20/1506/002 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

Kirsty

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN

NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**IT-TIKKETTA TA' BARRA MGEŻWRA FUQ IL-PAKKETT MULTIPLU
(KUNJETT - bil-kaxxa blu)**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kirsty 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni
insulina aspart

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

glycerol, phenol, metacresol, zinc chloride, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, hydrochloric acid/sodium hydroxide għall-aġġustament fil-pH u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża s-soluzzjoni biss jekk din tkun ċara u bla kulur.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS/
Wara l-ewwel użu: Uża fi żmien 28 jum

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ma jinfetaħ: Aħžen fi friġġ.

Wara l-ewwel użu: Aħžen f'temperatura taħt 30°C. Tagħmlux fil-friġġ. Tagħmlux fil-frیža.

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

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

Armi l-labra wara kull injezzjoni

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13
DUBLIN
L-Irlanda
D13 R20R

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

EU/1/20/1506/003 5 pakketti ta' kunnett 1 x 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

Kirsty

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 LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' ĠEWWA GHALL-PAKKETT MULTIPLU (KUNJETT - minghajr il-kaxxa blu)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kirsty 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni
insulina aspart

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

glycerol, phenol, metacresol, zinc chloride, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, hydrochloric acid/sodium hydroxide għall-aġġustament fil-pH u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1 ta' 10 ml. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbigħ b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża s-soluzzjoni biss jekk din tkun ċara u bla kulur

8. DATA TA' SKADENZA

JIS/
Wara l-ewwel użu: Uża fi żmien 28 jum

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ma jinfetaħ: Aħżen fi friġġ.

Wara l-ewwel użu: Aħżen f'temperatura taħt 30°C. Tagħmlux fil-friġġ. Tagħmlux fil-friża.

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

Armi l-labra wara kull injezzjoni.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13

DUBLIN

L-Irlanda

D13 R20R

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

EU/1/20/1506/003 5 pakketti ta' kunjett 1 x 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

Kirsty

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Kirsty 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni
insulina aspart
Użu għal taħt il-ġilda u għal ġol-vini

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

10 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (PINNA MIMLIJA GHAL-LEST.)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kirsty 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
insulina aspart

2 DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

glycerol, phenol, metacresol, zinc, disodium hydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride,
hydrochloric acid/sodium hydroxide għall-aġġustament fil-pH u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett
għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna mimlija għal-lest 1 x 3 ml
5 x 3 ml pinen mimlijin għal-lest.
10 x 3 ml pinen mimlijin għal-lest.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Il-labar m'humex inklużi.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża s-soluzzjoni biss jekk din tkun ċara u bla kulur.
Għal użu minn persuna waħda biss.
Labar li huma kompatibbli għal użu ma' din il-pinna mimlija għal-lest biss.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara l-ewwel użu: Uża fi żmien 28 jum

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ma jinfetaħ: Aħżen fi friġġ.

Wara l-ewwel użu: Aħżen f'temperatura taħt 30°C. Jista' jinħażen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Żommu mgħotti bil-kappa tal-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Armi l-labra wara kull injezzjoni.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13

DUBLIN

L-Irlanda

D13 R20R

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

EU/1/20/1506/004 pinna 1 ta' 3ml

EU/1/20/1506/005 5 pinen ta' 3ml

EU/1/20/1506/006 10 pinen ta' 3ml

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Pinna mimlija għal-lest Kirsty

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC
SN
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
IT-TIKKETTA TA' BARRA MGEŻWRA FUQ IL-PAKKETT MULTIPLU (PINNA
MIMLIJA GHAL-LET - bil-kaxxa blu)**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kirsty 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
insulina aspart

2 DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

glycerol, phenol, metacresol, zinc, disodium hydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride,
hydrochloric acid/sodium hydroxide għall-aġġustament fil-pH u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett
għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 10 (2 pakketti ta' 5) pinen mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Il-labar m'humiex inklużi.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża s-soluzzjoni biss jekk din tkun ċara u bla kulur.
Għal użu minn persuna waħda biss.
Labar li huma kompatibbli għal użu ma' din il-pinna mimlija għal-lest biss.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS/

Wara l-ewwel użu: Uża fi żmien 28 jum

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ma jinfetħ: Aħżen fi friġġ.

Wara l-ewwel użu: Aħżen f'temperatura taħt 30°C. Jista' jinħażen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Żommu mgħotti bil-kappa tal-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Armi l-labra wara kull injezzjoni.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13
DUBLIN
L-Irlanda
D13 R20R

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

EU/1/20/1506/007 10 (2 pakketti ta' 5) pinen mimlijin għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pinna mimlija għal-lest Kirsty

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC
SN
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA TA' ĠEWWA GHALL-PAKKETT MULTIPLU (PINNA MIMLIJA
GHAL-LEST - minghajr il-kaxxa blu)**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kirsty 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
insulina aspart

2 DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

glycerol, phenol, metacresol, zinc, disodium hydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride,
hydrochloric acid/sodium hydroxide għall-aġġustament fil-pH u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett
għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

5 x 3 ml pinen mimlijin għal-lest. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbigħ b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Il-labar m'humiex inklużi.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża s-soluzzjoni biss jekk din tkun ċara u bla kulur.
Għal użu minn persuna waħda biss.
Labar li huma kompatibbli għal użu ma' din il-pinna mimlija għal-lest biss.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS/

Wara l-ewwel użu: Uża fi żmien 28 jum

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ma jinfetaħ: Aħżen fi friġġ.

Wara l-ewwel użu: Aħżen f'temperatura taħt 30°C. Jista' jinhażen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Żommu mgħotti bil-kappa tal-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Armi l-labra wara kull injezzjoni.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13
DUBLIN
L-Irlanda
D13 R20R

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

EU/1/20/1506/007 2 x 5 pinen ta' 3ml

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pinna mimlija għal-lest Kirsty

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Kirsty 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni
insulina aspart
Użu għal taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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

3 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

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

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan se jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effetti sekondarji li jista' jkollok. Ara t-tmien ta' sezzjoni 4 dwar kif tirrapporta effetti sekondarji.

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Kirsty u għalxiex jintuża

Kirsty huwa insulina moderna (analogu tal-insulina) li jibda jaħdem malajr. Prodotti moderni tal-insulina huma verżjonijiet imtejbja tal-insulina umana.

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

Kirsty jibda jnaqqaslek il-livell taz-zokkor fid-demm wara 10-20 minuta mill-injezzjoni, l-effett massimu jsehh bejn siegħa u 3 sigħat wara l-injezzjoni u l-effett idum għal 3-5 sigħat. Minhabba din l-azzjoni qasira Kirsty normalment għandu jintuża flimkien ma' preparazzjonijiet oħrajn ta' insulina li jaġixxu b'effett intermedju jew li jaġixxu fit-tul. Barra minn hekk, Kirsty jista' jintuża għall-infużjoni kontinwa f'sistema ta' pompa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Kirsty

Tużax Kirsty

- Jekk inti allergiku/a għal insulina aspart, jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-mediċina (imnizzla f'sezzjoni 6).
- Jekk qieghed/qegħda tissuspetta bidu ta' ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm) (ara Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna f'sezzjoni 4).
- Jekk l-għatu protettiv huwa laxx jew nieqes. Kull kunjett għandu għatu protettiv tal-plastik magħmul apposta kontra t-tbagħbis. Jekk m'huwiex f'kundizzjoni perfetta meta tiehu l-kunjett, rodd il-kunjett lura lil min ipprovdihulek.

- Jekk ma ġiex maħżun tajjeb jew ġie ffriżat (ara sezzjoni 5. Kif taħżen Kirsty)
- Jekk l-insulina ma tidhirx ċara u bla kulur.

Jekk xi wieħed minn dawn japplika għalik, tużax Kirsty. Tkellem mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispiżjar tiegħek għal parir.

Qabel ma tuża Kirsty

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

- Xi kondizzjonijiet u attivitajiet jistgħu jaffettwaw il-htieġa tiegħek għall-insulina. Ikkonsulta lit-tabib tiegħek:
- Jekk għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied, jew tal-glandola adrenali, pitwitarja jew tat-tirojde.
- Jekk qed tagħmel iktar eżerċizzju mis-soltu jew jekk trid tibdel id-dieta normali tiegħek għax dan jista' jkollu effett fuq il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.
- Jekk inti marid, kompli uża l-insulina tiegħek u kkonsulta mat-tabib tiegħek.
- Jekk ser issiefer, li tivvjaġġa fuq medda ta' żoni tal-hin jista' jaffettwa l-htigijiet tal-insulina tiegħek u l-hinijiet tal-injezzjonijiet tiegħek.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba sabiex jgħin biex jiġu evitati bidliet fit-tessut xahmi ta' taht il-ġilda, bħal li tiħxien il-ġilda, tiċkien il-ġilda jew boċċi taht il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi, li ċkienet jew li ħxienet (ara sezzjoni 3, Kif għandek tuża Kirsty). Għid lit-tabib tiegħek jekk tinduna b'xi bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni. Għid lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'dawn iż-żoni affettwati qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iż-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taggusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Tfal u adolexxenti

Taghtix din il-mediċina lit-tfal taht l-età ta' sena peress li ma sarux studji kliniċi f'tfal taht l-età ta' sena.

Mediċini oħra u Kirsty

Għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċina oħra.

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

Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jaqa' (ipoglicemija) jekk tuża:

- Mediċini oħra għall-kura tad-dijabete
- Inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI) (użati fil-kura tad-dipressjoni)
- Beta-blokkanti (użati fil-kura tal-pressjoni għolja fid-demm)
- Inibituri tal-eżżima li tikkonverti angjotensin (ACE) (użati fil-kura ta' xi kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- Salicylates (użati biex itaffu l-uġiġħ u jbaxxu d-deni)
- Sterojdi anaboliċi (bħal testosterone)
- Sulphonamides (użati fil-kura ta' infezzjonijiet).

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

- Kontraċettivi li jittieħdu mill-halq (pilloli li jikkontrollaw it-tqala)
- Thiazides (użati fil-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew żamma eċċessiva ta' fluwidi)

- Glukokortikoidi (bħal “cortisone” użat fil-kura tal-infjammazzjoni)
- Ormoni tat-tirojde (użati fil-kura ta’ disturb fil-glandola tat-tirojde)
- Simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użati fil-kura tal-ażma)
- Ormon tat-tkabbir (medicina li tistimula t-tkabbir skeltrali u somatiku u għandha effett qawwi fuq il-proċessi metabolici tal-ġisem)
- Danazol (medicina li għandha effett fuq l-ovulazzjoni).

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

Il-beta-blokkanti (użati fil-kura tal-pressjoni għolja fid-demm) jistgħu jnaqqsu jew inehhu għal kollox l-ewwel sintomi ta’ twissija li jgħinuk biex tagħraf livell baxx ta’ zokkor fid-demm.

Pioglitazone (pilloli użati fil-kura tad-dijabete tat-tip 2)

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

Jekk użajt xi wieħed minn dawn il-medicini elenkati hawn fuq, għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.

Kirsty u l-alkohol

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

Tqala u treddigh

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

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

Sewqan u thaddim ta’ magni

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

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

Jekk iż-zokkor fid-demm huwa baxx jew għoli, il-koncentrazzjoni u l-abbiltà tiegħek biex tirreaġixxi jista’ jiġi affettwat u għalhekk ukoll il-ħila tiegħek biex issuq jew thaddem xi magna. Żomm f’moħħok li tista’ tkun ta’ periklu għalik innifsek jew għall-oħrajn.

Kirsty jibda jahdem malajr, u għalhekk jekk ikollok episodju ipoglicemiku dan jista’ jseħh aktar kmieni wara injezzjoni meta mqabbel ma’ insulina umana solubbli.

Kirsty fih is-sodium

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

3. Kif ghandek tuża Kirsty

Dożaġġ u meta ghandek tuża l-insulina

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

Normalment, Kirsty jittiehed eżatt qabel ikla. Kul ikla jew ikla hafifa fi żmien 10 minuti mill-injezzjoni biex tevita livell baxx ta' zokkor fid-demm. Meta jkun hemm bżonn, Kirsty jista' jinghata dritt wara l-ikel. Ara Kif u fejn ghandek tagħmel l-injezzjoni aktar 'l isfel għall-informazzjoni.

Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek. Jekk it-tabib tiegħek biddlek minn tip jew għamla ta' insulina għal oħra, id-doża tiegħek tista' tkun trid tiġi aġġustata mit-tabib tiegħek.

Użu fit-tfal u fl-adolexxenti

Fl-adolexxenti u fit-tfal u minn sena 'l fuq, Kirsty jista' jintuża minflok insulina umana li tinħall meta tkun trid li l-prodott jibda jaħdem malajr. Perezempju, meta jkun diffiċli biex tikkalkula d-doża tat-tifel/tifla fir-rigward tal-ħinijiet tal-ikel.

Użu f'gruppi speċjali ta' pazjenti

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

Kif u fejn ghandek tagħmel l-injezzjoni

Kirsty huwa għall-injezzjoni taħt il-ġilda (b'mod subkutanju) jew għall-infużjoni kontinwa permezz ta' sistema ta' pompa. It-teħid f'sistema ta' pompa tkun teħtieġ istruzzjoni komprensiva mill-professjonist fil-kura tas-saħħa tiegħek. M'għandek qatt tinjetta lilek innifsek b'mod dirett ġo vina (teħid minn ġol-vini) jew ġo muskolu (teħid minn ġol-muskoli). Jekk ikun meħtieġ, Kirsty jista' jinghata dirett ġo vina iżda dan għandu jsir biss minn tobba jew persuni oħra fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

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

Kif ghandek tuża Kirsty

1. Igbed ġos-siringa l-istess ammont ta' arja daqs id-doża tal-insulina li se tinjetta. Injetta l-arja fil-kunjett.
2. Aqleb il-kunjett u s-siringa ta' taħt fuq u igbed d-doża korretta tal-insulina fis-siringa. Ohroġ il-labra 'l barra mill-kunjett. Imbagħad neħhi l-arja mis-siringa u ċċekkja li d-doża hija korretta.

Kif tagħmel l-injezzjoni ta' Kirsty

- Injetta l-insulina taħt il-ġilda. Użu t-teknika ta' injezzjoni li kien tak parir biex tuża t-tabib jew l-infermier tiegħek.
- Żomm il-labra taħt il-ġilda għal mill-inqas 6 sekondi biex taċċerta li tkun injettajt l-insulina kollha.
- Armi l-labra wara kull injezzjoni.

Għall-użu f'sistema ta' pompa għall-infużjoni

Kirsty m'għandu qatt jithallat ma' insulina oħra meta jintuża f'pompa.

Segwi l-istruzzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet mit-tabib tiegħek rigward l-użu ta' Kirsty f'pompa. Qabel l-użu ta' Kirsty f'sistema ta' pompa, għandek tkun irċevejt istruzzjoni komprensiva fuq l-użu u tagħrif dwar kwalunkwe azzjoni li għandha tittiehed f'każ ta' mard, livell għoli wisq jew baxx wisq ta' zokkor fid-demm jew ħsara fis-sistema tal-pompa.

- Qabel iddahhal il-labra, uża s-sapun u l-ilma biex tnaddaf idejk, kif ukoll dik il-parti tal-gilda fejn tkun se ddaħhal il-labra sabiex tevita infezzjonijiet fil-post fejn tinghata l-infużjoni.
- Meta timla reċipjent ġdid, kun żgur li ma thallix b'żieqa kbar tal-arja fis-siringa jew fit-tubi.
- Tibdil fis-sett tal-infużjoni (tubi u labra) għandu jsir skond l-istruzzjonijiet fit-tagħrif dwar il-prodott provdut mas-sett tal-infużjoni.

Biex tiehu l-benefiċċji tal-infużjoni tal-insulina u biex tiskopri l-eventwalità ta' ħsara fil-pompa tal-insulina, hu rakkomandat li tiċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek regolarment.

X'tagħmel f'każ ta' ħsara fis-sistema tal-pompa

Dejjem għandu jkollok metodu alternattiv biex tiehu l-insulina tiegħek li tista' tinghata bħala injezzjoni taht il-gilda jekk għal li jista' jkun ikollha l-ħsara s-sistema tal-pompa.

Jekk tuża iżjed insulina milli suppost

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

Jekk tinsa tuża l-insulina tiegħek

Jekk tinsa tuża l-insulina tiegħek il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jgħala wisq (iperglicemija). Ara ċ) Effetti tad-dijabete f'sezzjoni 4.

Jekk tieqaf tuża l-insulina tiegħek

Tiqafx tuża l-insulina tiegħek mingħajr ma titkellem ma' tabib li se jgħidlek x'hemm bżonn li jsir. Dan jista' jwassal għal livell għoli hafna ta' zokkor fid-demm (iperglicemija severa) u ketoacidozi. Ara ċ) Effetti tad-dijabete f'sezzjoni 4.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni hafna

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

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

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

Is-sinjali ta' livell baxx ta' zokkor: Għaraq kiesah; gilda kiesha u pallida; ugiġh ta' ras; taħbit mgħaġġel tal-qalb, thossok imqalla'; thossok hafna bil-ġuħ; tibdil temporanju fil-vista; ngħas, għeja u debbulizza mhux tas-soltu; nervożità jew roġħda; thossok ansjuż; thossok konfuż; diffikultà fil-koncentrazzjoni.

Livell baxx hafna ta' zokkor fid-demm jista' jwassal li tintilef minn sensik. Jekk livell baxx hafna ta' zokkor fid-demm ma tiġix ikkurata, tista' tikkawża ħsara lill-moħħ (temporanju jew permanenti) kif

ukoll il-mewt. Tista' tirkupra aktar malajr mit-telf tas-sensi b'injezzjoni tal-ormon glucagon mogħti minn xi hadd li jaf jużah. Jekk tingħata glucagon, ser ikollok bżonn tieħu glucose jew xi haġa b'ħafna zokkor malli tiġi f'sensik. Jekk ma tirrispondix għall-kura bi glucagon, ser ikollok bżonn tiġi kkurat ġewwa sptar.

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

- Jekk tesperjenza livell baxx ta' zokkor fid-demm, hu pilloli tal-glucose jew xi ikla ħafifa b'ħafna zokkor (helu, biskuttini, meraq tal-frott). Jekk ikun possibbli, iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm u strieh. Dejjem gorr miegħek pilloli tal-glucose, helu, biskuttini jew meraq tal-frott, għal li jista' jkun.
- Meta s-sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm ma jibqgħux jidhru jew meta l-livell taz-zokkor fid-demm ikun ġie lura għan-normal, kompli l-kura bl-insulina.
- Jekk ikollok daqshekk livell baxx ta' zokkor fid-demm li tagħtik hass ħażin, jekk kellek bżonn ta' injezzjoni ta' glucagon jew kellek ħafna episodji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm, tkellem ma' tabib. L-ammont jew il-hin ta' meta tieħu l-insulina, l-ikel jew l-eżerċizzju jistgħu jkollhom bżonn jiġu aġġustati.

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

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

Fittex parir mediku minnufih:

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

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

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni: Jekk tinjetta insulina fl-istess post, it-tessut xahmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jihxien (lipoipertrofija) (jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 100). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdożi tal-ġilda; mhux magħruf kemm din isseħħ ta' spiss). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi, li ċkienet jew li hixienet. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

b) Lista ta' effetti sekondarji oħra

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

Sinjali ta' allergija: Reazzjonijiet allergiċi lokali (uġiġħ, ħmura, urtikarja, infjammazzjoni, tbengil, nefha u ħakk), fis-sit tal-injezzjoni. Dawn normalment imorru wara ftit ġimgħat li tkun qed tuża l-insulina tiegħek. Jekk ma jmorrux jew jekk jinxterdu għal partijiet oħrajn tal-ġisem, kellek lit-tabib tiegħek minnufih. Ara aktar 'il fuq Reazzjonijiet allergiċi serji.

Problemi bil-vista: Meta tibda l-kura tiegħek bl-insulina, din tista' tagħtik xi fastidju fil-viżta, iżda normalment dan il-fastidju jkun temporanju.

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

Retinopatija dijabetika (marda tal-ghajnejn relatata mad-dijabete li tista' twassal għat-telf tal-vista): Jekk għandek ir-retinopatija dijabetika u l-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jitjiebu malajr hafna, ir-retinopatija tista' tmur għall-agħar. Staqsi lit-tabib tiegħek dwar dan.

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)

Newropatija bl-uġigh (uġigh minhabba dannu lin-nervituri): Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jitjiebu malajr hafna, jista' jkollok uġigh relatat man-nervituri. Din tissejjah newropatija akuta bl-uġigh u normalment hija tranżitorja.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-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 fl-Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

c) Effetti tad-dijabete

Livell għoli ta' zokkor fid-demm (iperglicemija)

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

- Ma injettajttx biżżejjed insulina.
- Insejt tinjetta l-insulina tiegħek jew waqaft tuża l-insulina.
- Tinjetta inqas insulina milli tehtieg ripetutament.
- Ikollok infezzjoni u/jew deni.
- Tiekol aktar mis-soltu.
- Tagħmel inqas eżerċizzju mis-soltu.

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

Is-sinjali ta' twissija jidhru gradwalment. Dawn jinkludu: tgħaddi iżjed awrina; thossok bil-ghatx; titlef l-aptit; thossok imqalla' (dardir jew rimettar); thossok bi ngħas jew ghajjen; hmura u gilda xotta; halq xott u riha ta' frott (acetone) fil-halq.

X'għandek tagħmel jekk tesperjenza livell għoli ta' zokkor fid-demm:

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

5. Kif tahzen Kirsty

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta ta' FlexTouch u l-kaxxa, wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xaħar.

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

Qabel ma jinfetħ: Ahzen fi frigg f'temperatura ta' 2°C sa 8°C, 'il bogħod mill-element li jkessah. Tagħmlux fil-friza.

Wara li jinfetah l-ewwel darba: Il-medicina għandha tinhażen għal mhux iżjed minn 28 jum. Ahażen f'temperatura taht 30°C. Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friza.

Armi l-labra wara kull injezzjoni.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Kirsty

- Is-sustanza attiva hi insulina aspart. Kull millilitru fih 100 unità ta' insulina aspart. Kull kunjett fih 1,000 unità ta' insulina aspart f'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 10 ml.
- Is-sustanzi l-oħra huma glycerol, phenol, metacresol, zinc chloride, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, hydrochloric acid, sodium hydroxide (ara sezzjoni 2 "Kirsty fih -s-sodium"), u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Kirsty u l-kontenut tal-pakkett

Kirsty issibu bhala soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni). Is-soluzzjoni hija ċara u bla kulur.

Id-daqsijiet tal-pakketti huma ta' kunjett 1 jew 5 kunjetti ta' 10 ml jew pakkett multiplu li fih 5 pakketti ta' kunjett 1.

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

Is-soluzzjoni hija ċara u bla kulur.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13
DUBLIN
L-Irlanda
D13 R20R

Manifattur

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Block B, The Crescent Building, Santry Demesne
Dublin
D09 C6X8
Ireland

Għal kwalunkwe informazzjoni dar din il-medicina, ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Biocon Biologics Belgium BV
Tél/Tel: 0080008250910

Lietuva

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

България

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел.: 0080008250910

Luxembourg/Luxemburg

Biocon Biologics France S.A.S
Tél/Tel: 0080008250910

Česká republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Danmark

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ελλάδα

Biocon Biologics Greece ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ
I.K.E
Τηλ: 0080008250910

España

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

France

Biocon Biologics France S.A.S
Tél: +Teél: 0080008250910

Hrvatska

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Ireland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800 777 794

Ísland

Biocon Biologics Finland OY
Sími: +345 800 4316

Italia

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Κύπρος

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Latvija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Nederland

Biocon Biologics France S.A.S.
Tel: 0080008250910

Norge

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: +47 800 62 671

Österreich

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Polska

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Portugal

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

România

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenská republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Suomi/Finland

Biocon Biologics Finland OY
Puh/Tel: 99980008250910

Sverige

Biocon Biologics Finland OY
Tel: 0080008250910

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Kirsty 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest insulina aspart

▼ Din il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan se jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effetti sekondarji li jista' jkollok. Ara t-tmien ta' sezzjoni 4 dwar kif tirrapporta effetti sekondarji.

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Kirsty u għalxiex jintuża

Kirsty huwa insulina moderna (analogu tal-insulina) li jibda jaħdem malajr. Prodotti moderni tal-insulina huma verżjonijiet imtejbja tal-insulina umana.

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

Kirsty jibda jnaqqaslek il-livell taz-zokkor fid-demm wara 10-20 minuta mill-injezzjoni, l-effett massimu jsehh bejn siegħa u 3 sigħat wara l-injezzjoni u l-effett idum għal 3-5 sigħat. Minhabba din l-azzjoni qasira Kirsty normalment għandu jintuża flimkien ma' preparazzjonijiet oħrajn ta' insulina li jaġixxu b'effett intermedju jew li jaġixxu fit-tul.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Kirsty

Tużax Kirsty

- Jekk inti allergiku/a għal insulina aspart, jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-mediċina (mnizzla f'sezzjoni 6).
- Jekk qieghed/qegħda tissuspetta bidu ta' ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm) (ara Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna f'sezzjoni 4).
- Jekk Kirsty jitwaqqa', jiġrilu l-ħsara jew jitgħaffegħ.
- Jekk ma ġiex maħżun tajjeb jew ġie ffrizāt (ara sezzjoni 5. Kif taħžen Kirsty)
- Jekk l-insulina ma tidhirx ċara u bla kulur.

Jekk xi wieħed minn dawn japplika għalik, tużax Kirsty. Tkellem mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispiżjar tiegħek għal parir.

Qabel ma tuża Kirsty

- Iċċekkja t-tikketta biex taċċerta li hija t-tip korrett ta' insulina.
- Għal kull injezzjoni dejjem uża labra ġdida sabiex tevita l-kontaminazzjoni.
- Il-labar u l-pinna mimlija għal-lest Kirsty penfill m'għandhom jinqasmu ma' haddiehor.
- Il-pinna mimlija għal-lest Kirsty hija tajba biss għall-injezzjonijiet minn taht il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod iehor.

Twissijiet u prekawzjonijiet

- Xi kondizzjonijiet u attivitajiet jistgħu jaffettwaw il-ħtieġa tiegħek għall-insulina. Ikkonsulta lit-tabib tiegħek:
- Jekk għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied, jew tal-glandola adrenali, pitwitarja jew tat-tirojde.
- Jekk qed tagħmel iktar eżerċizzju mis-soltu jew jekk trid tibdel id-dieta normali tiegħek għax dan jista' jkollu effett fuq il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.
- Jekk inti marid, kompli uża l-insulina tiegħek u kkonsulta mat-tabib tiegħek.
- Jekk ser issiefer, li tivvjaġġa fuq medda ta' żoni tal-ħin jista' jaffettwa l-ħtiġijiet tal-insulina tiegħek u l-ħinijiet tal-injezzjonijiet tiegħek.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba sabiex jgħin biex jigu evitati bidliet fit-tessut xaħmi ta' taht il-ġilda, bħal li tiħxien il-ġilda, tiċkien il-ġilda jew boċċi taht il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb hafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi, li ċkienet jew li ħxienet (ara sezzjoni 3, Kif għandek tuża Kirsty). Għid lit-tabib tiegħek jekk tinduna b'xi bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni. Għid lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'dawn iż-żoni affettwati qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iż-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taggusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-medicina lit-tfal taht l-età ta' sena peress li ma sarux studji kliniċi f'tfal taht l-età ta' sena.

Mediċini oħra u Kirsty

Għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi medicina oħra.

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

Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jaqa' (ipoglicemija) jekk tuża:

- Mediċini oħra għall-kura tad-dijabete
- Inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI) (użati fil-kura tad-dipressjoni)
- Beta-blokkanti (użati fil-kura tal-pressjoni għolja fid-demm)
- Inibituri tal-eżżima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati fil-kura ta' xi kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- Salicylates (użati biex itaffu l-uġiġħ u jbaxxu d-deni)
- Sterojdi anaboliċi (bħal testosterone)
- Sulphonamides (użati fil-kura ta' infezzjonijiet).

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

- Kontraċettivi li jittiehdu mill-ħalq (pilloli li jikkontrollaw it-tqala)
- Thiazides (użati fil-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew żamma eċċessiva ta' fluwidi)
- Glukokortikojdi (bħal "cortisone" użat fil-kura tal-infjammazzjoni)
- Ormoni tat-tirojde (użati fil-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde)

- Simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użati fil-kura tal-ażma)
- Ormon tat-tkabbir (medicina li tistimula t-tkabbir skeltrali u somatiku u għandha effett qawwi fuq il-proċessi metabolici tal-ġisem)
- Danazol (medicina li għandha effett fuq l-ovulazzjoni).

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

Il-beta-blokkanti (użati fil-kura tal-pressjoni għolja fid-demm) jistgħu jnaqqsu jew inehħu għal kollox l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk biex tagħraf livell baxx ta' zokkor fid-demm.

Pioglitazone (pilloli użati fil-kura tad-dijabete tat-tip 2)

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

Jekk tuża xi wiehed minn dawn il-medicini elenkati hawn fuq, għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.

Kirsty u l-alkohol

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

Tqala u treddigh

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

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

Sewqan u thaddim ta' magni

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

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

Jekk iż-zokkor fid-demm huwa baxx jew għoli, il-koncentrazzjoni u l-abbiltà tiegħek biex tirreaġixxi jista' jiġi affettwat u għalhekk ukoll il-ħila tiegħek biex issuq jew thaddem xi magna. Żomm f'moħħok li tista' tkun ta' periklu għalik innifsek jew għall-oħrajn.

Kirsty jibda jaħdem malajr, u għalhekk jekk ikollok episodju ipoglicemiku dan jista' jseħh aktar kmieni wara injezzjoni meta mqabbel ma' insulina umana solubbli.

Kirsty fih is-sodium

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

3. Kif ghandek tuża Kirsty

Dożaġġ u meta ghandek tuża l-insulina tiegħek

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

Normalment, Kirsty jittiehed eżatt qabel ikla. Kul ikla jew ikla ħafifa fi żmien 10 minuti mill-injezzjoni biex tevita livell baxx ta' zokkor fid-demm. Meta jkun hemm bżonn, Kirsty jista' jinghata dritt wara l-ikel. Ara Kif u fejn ghandek tagħmel l-injezzjoni aktar 'l isfel għall-informazzjoni.

Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek. Jekk it-tabib tiegħek biddlek minn tip jew għamla ta' insulina għal oħra, id-doża tiegħek tista' tkun trid tiġi aġġustata mit-tabib tiegħek.

Użu fit-tfal u fl-adolessenti

Fl-adolessenti u fit-tfal u minn sena 'l fuq, Kirsty jista' jintuża minflok insulina umana li tinħall meta tkun trid li l-prodott jibda jaħdem malajr. Perezempju, meta jkun diffiċli biex tikkalkula d-doża tat-tifel/tifla fir-rigward tal-ħinijiet tal-ikel.

Użu f'gruppi speċjali ta' pazjenti

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

Kif u fejn ghandek tagħmel l-injezzjoni

Kirsty huwa għall-injezzjoni taħt il-ġilda (b'mod subkutanju). M'għandek qatt tinjetta lilek innifsek b'mod dirett ġo vina (tehid minn ġol-vini) jew ġo muskolu (tehid minn ġol-muskoli). Il-pinna mimlija għal-lest Kirsty hija tajba biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk ghandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

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

Kif timmaniġġja l-pinna mimlija għal-lest Kirsty

Pinna mimlija għal-lest Kirsty hija pinna mimlija għal-lest li tintuża darba biss u li fiha insulina aspart.

Aqra sew l-istruzzjonijiet dwar kif ghandek tuża l-pinna mimlija għal-lest Kirsty inklużi f'dan il-fuljett ta' tagħrif. Ghandek tuża l-pinna kif deskritt fl-istruzzjonijiet dwar kif għandha tintuża l-pinna mimlija għal-lest Kirsty.

Dejjem aċċerta ruġhek li qed tuża l-pinna korretta qabel ma tagħmel l-injezzjoni tiegħek tal-insulina.

Jekk tuża iżjed insulina milli suppost

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

Jekk tinsa tuża l-insulina tiegħek

Jekk tinsa tieħu l-insulina tiegħek il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' joghla wisq (iperglicemija). Ara ċ) Effetti tad-dijabete f'sezzjoni 4.

Jekk tiegħaf tuża l-insulina tiegħek

Tiqafx tuża l-insulina tiegħek minghajr ma titkellem ma' tabib li se jgħidlek x'hemm bżonn li jsir. Dan jista' jwassal għal livell għoli ħafna ta' zokkor fid-demm (ipergliċemija severa) u ketoacidożi. Ara ċ) Effetti tad-dijabete f'sezzjoni 4.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna

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

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

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

Is-sinjali ta' livell baxx ta' zokkor: Għaraq kiesaħ; ġilda kiesha u pallida; uġiġħ ta' ras; taħbit mgħaġġel tal-qalb, thossok imqalla'; thossok ħafna bil-ġuħ; tibdil temporanju fil-vista; ngħas, għeja u debbulizza mhux tas-soltu; nervożità jew roġħda; thossok ansjuż; thossok konfuż; diffikultà fil-koncentrazzjoni.

Livell baxx ħafna ta' zokkor fid-demm jista' jwassal li tintilef minn sensik. Jekk livell baxx ħafna ta' zokkor fid-demm ma tiġix ikkurata, tista' tikkawża ħsara lill-moħħ (temporanju jew permanenti) kif ukoll il-mewt. Tista' tirkupra aktar malajr mit-telf tas-sensi b'injezzjoni tal-ormon glucagon mogħti minn xi hadd li jaf jużah. Jekk tingħata glucagon, ser ikollok bżonn tiegħu glucose jew xi ħaġa b'ħafna zokkor malli tiġi f'sensik. Jekk ma tirrispondix għall-kura bi glucagon, ser ikollok bżonn tiġi kkurat ġewwa sptar.

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

- Jekk tesperjenza livell baxx ta' zokkor fid-demm, hu pilloli tal-glucose jew xi ikla ħafifa b'ħafna zokkor (helu, biskuttini, meraq tal-frott). Jekk ikun possibbli, iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm u strieh. Dejjem gorr miegħek pilloli tal-glucose, helu, biskuttini jew meraq tal-frott, għal li jista' jkun.
- Meta s-sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm ma jibqgħux jidhru jew meta l-livell taz-zokkor fid-demm ikun ġie lura għan-normal, kompli l-kura bl-insulina.
- Jekk ikollok daqshekk livell baxx ta' zokkor fid-demm li tagħtik hass ħażin, jekk kellek bżonn ta' injezzjoni ta' glucagon jew kellek ħafna episodji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm, tkellem ma' tabib. L-ammont jew il-hin ta' meta tiegħu l-insulina, l-ikel jew l-eżerċizzju jistgħu jkollhom bżonn jiġu aġġustati.

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

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

Fittex parir mediku minnufih:

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

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

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni: Jekk tinjetta insulina fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħkien (lipoipertrofija) (jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 100). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdozi tal-ġilda; mhux magħruf kemm din isseħħ ta' spiss). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi, li ċkienet jew li ħkienet. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

b) Lista ta' effetti sekondarji oħra

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

Sinjali ta' allergija: Reazzjonijiet allergiċi lokali (uġiġħ, ħmura, urtikarja, infjammazzjoni, tbengil, nefha u ħakk), fis-sit tal-injezzjoni. Dawn normalment imorru wara ftit ġimgħat li tkun qed tuża l-insulina tiegħek. Jekk ma jmorrox jew jekk jinxterdu għal partijiet oħrajn tal-ġisem, kellew lit-tabib tiegħek minnufih. Ara aktar 'il fuq Reazzjonijiet allergiċi serji.

Problemi bil-vista: Meta tibda l-kura tiegħek bl-insulina, din tista' tagħtik xi fastidju fil-viżta, iżda normalment dan il-fastidju jkun temporanju.

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

Retinopatija dijabetika (marda tal-għajnejn relatata mad-dijabete li tista' twassal għat-telf tal-vista): Jekk għandek ir-retinopatija dijabetika u l-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jitjiebu malajr ħafna, ir-retinopatija tista' tmur għall-agħar. Staqsi lit-tabib tiegħek dwar dan.

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)

Newropatija bl-uġiġħ (uġiġħ minħabba dannu lin-nervituri): Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jitjiebu malajr ħafna, jista' jkollok uġiġħ relatat man-nervituri. Din tissejjah newropatija akuta bl-uġiġħ u normalment hija tranzitorja.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-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 fl-Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

ċ) Effetti tad-dijabete

Livell għoli ta' zokkor fid-demm (iperglicemija)

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

- Ma injettajt biżżejjed insulina.
- Insejt tinjetta l-insulina tiegħek jew waqft uża l-insulina.

- Tinjetta inqas insulina milli tehtieg ripetutament.
- Ikollok infezzjoni u/jew deni.
- Tiekol aktar mis-soltu.
- Tagħmel inqas eżerċizzju mis-soltu.

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

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

X'għandek tagħmel jekk tesperjenza livell għoli ta' zokkor fid-demm:

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

5. Kif taħzen Kirsty

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta tal-pinna mimlija għal-lest u l-kaxxa, wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

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

Qabel ma jinfetah: Pinna mimlija għal-lest Kirsty li ma tkunx qed tintuża għandha tinħażen fi friġġ f'temperatura ta' 2°C sa 8°C, 'il bogħod mill-element li jkessaħ. Tagħmlux fil-friża.

Wara l-ewwel użu: Tista' ġgħorr miegħek l-pinna mimlija għal-lest Kirsty tiegħek u żżommha f'temperatura taħt 30°C jew fi friġġ (2°C sa 8°C) sa 28 jum. Jekk iżżommha fil-friġġ, żommha 'l bogħod mill-element li jkessaħ. Tagħmlux fil-friża.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fiha pinna mimlija għal-lest Kirsty

- Is-sustanza attiva hi insulina aspart. Kull millilitru fih 100 unità ta' insulina aspart. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 unità ta' insulina aspart f'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 3 ml.
- Is-sustanzi l-oħra huma glycerol, phenol, metacresol, zinc chloride, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, hydrochloric acid, sodium hydroxide (ara sezzjoni 2 "Kirsty fih -s-sodium"), u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Kirsty u l-kontenut tal-pakkett

Pinna mimlija għal-lest tal-plastik b-għatu li fiha 3 ml ta' soluzzjoni ċara u bla kulur.

Id-daqsijiet tal-pakketti huma ta' pinen mimlijin għal-lest ta' 1, 5, 10 jew jew pakkett multiplu li fih 10 (2 pakketti ta' 5) pinen mimlijin għal-lest.

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

Is-soluzzjoni hija ċara u bla kulur.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13
DUBLIN
L-Irlanda
D13 R20R

Manifattur

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Block B, The Crescent Building, Santry Demesne
Dublin
D09 C6X8
Ireland

Għal kwalunkwe informazzjoni dar din il-medicina, ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Biocon Biologics Belgium BV
Tél/Tel: 0080008250910

Lietuva

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

България

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел.: 0080008250910

Luxembourg/Luxemburg

Biocon Biologics France S.A.S
Tél/Tel: 0080008250910

Česká republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Danmark

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Nederland

Biocon Biologics France S.A.S.
Tel: 0080008250910

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Norge

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: +47 800 62 671

Ελλάδα

Biocon Biologics Greece ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ
I.K.E
Τηλ: 0080008250910

Österreich

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

España

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Polska

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

France

Biocon Biologics France S.A.S
Tél: +Teél: 0080008250910

Hrvatska

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Ireland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800 777 794

Ísland

Biocon Biologics Finland OY
Sími: +345 800 4316

Italia

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Κύπρος

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Latvija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Portugal

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

România

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenská republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Suomi/Finland

Biocon Biologics Finland OY
Puh/Tel: 99980008250910

Sverige

Biocon Biologics Finland OY
Tel: 0080008250910

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar fi {XX/SSSS}.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

Pinna mimlija għal-lest Kirsty

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Aqra l-istruzzjonijiet li ġejjin kif ukoll il-fuljett ta' tagħrif sew qabel tuża l-pinna mimlija għal-lest Kirsty.

Jekk ma ssegwix sew l-istruzzjonijiet, jista' jkun li inti tieħu ftit wisq insulina jew tieħu insulina żejda, li jista' jwassal għal livell għoli wisq jew baxx wisq ta' zokkor fid-demm.

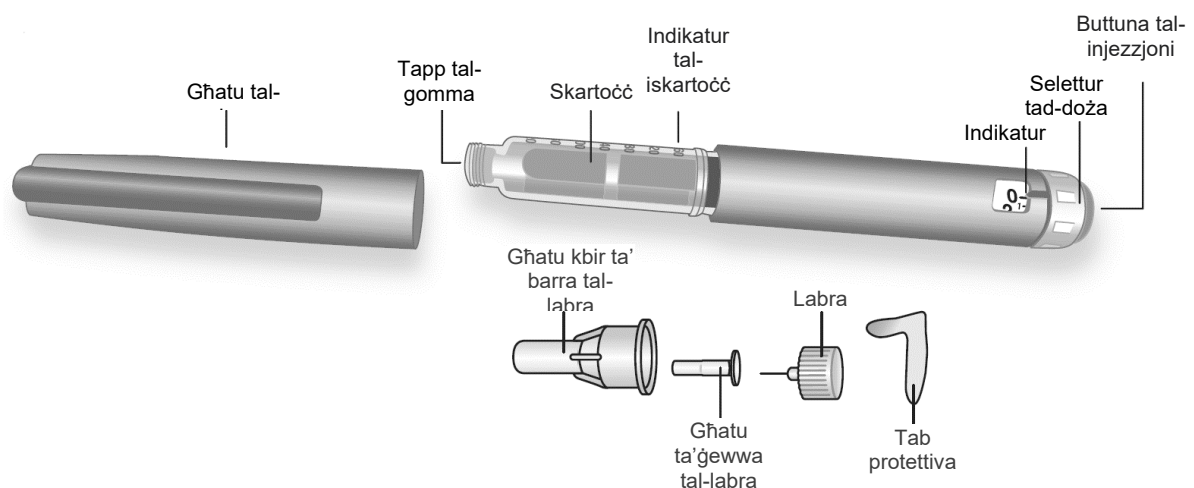
Il-pinna mimlija għal-lest Kirsty hija pinna tal-insulina mimlija għal-lest tat-tip isselezzjona-doża. Inti tista' tisselezzjona doži minn 1 sa 80 unità f'inkrementi ta' unità 1.

Id-daqsijiet ta' labar kompatibbli ma' din il-pinna:

- 31G, 5 mm
- 32G, 4 mm
- 34G, 4 mm

Bhala prekawzjoni, dejjem gorr apparat żejjed li jkun jista' jagħti l-insulina, fil-każ li pinna mimlija għal-lest Kirsty tiegħek tintilef jew jiġrilha l-ħsara.

Pinna mimlija għal-lest Kirsty



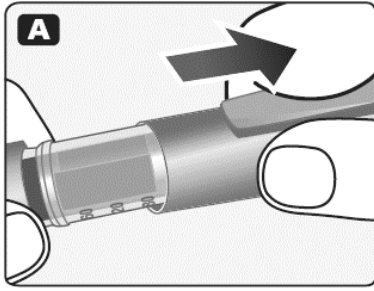
Kull darba li tuża l-pinna

- Aħsel idejk qabel tuża l-pinna
- Iċċekkja l-isem u t-tikketta kkulurita tal-pinna tiegħek biex taċċerta ruħek li hija fiha t-tip ta' insulina li suppost. Dan huwa importanti b'mod speċjali jekk inti tieħu aktar minn tip wieħed ta' insulina. Jekk inti tieħu t-tip ta' insulina żbaljata, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla wisq jew jitbaxxa wisq.
- Iċċekkja l-insulina fl-iskartoċċ. Kirsty għandu jkun ċar, bla kulur u mingħajr frak. Jekk le, tużahx.

Pass 1. Iprepara l-pinna tiegħel

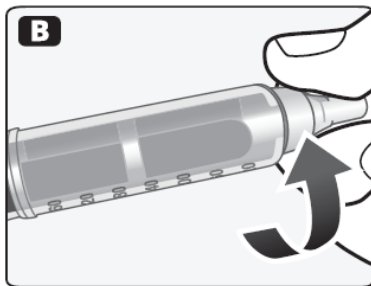
1a- Nehhi l-għatu tal-pinna (ara figura A)

1b- Imsaħ it-tapp tal-gomma b'tajjara bl-alkoħol

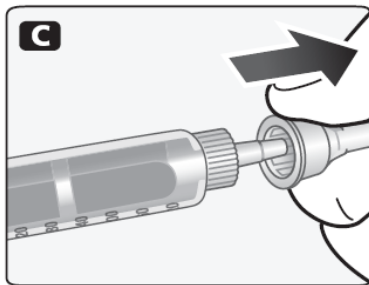


Pass 2. Kif twahhal il-labra

2a- Nehhi s-sigill tal-karti minn ma' labra ġdida li tintrema wara li tintuża. 2b- Wahhal il-labra dritta u soda fuq il-pinna mimlija għal-lest Kirsty tieghek (ara figura B).

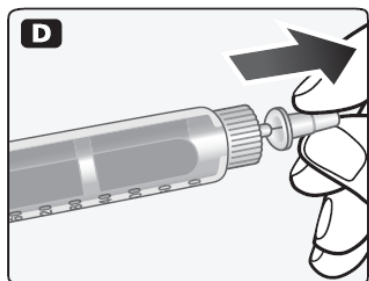


2c- Nehhi l-ghatu l-kbir ta' barra tal-labra u zommu għal wara (ara figura C)



2d- Nehhi l-ghatu ta' ġewwa tal-labra u armih (ara figura D).

Qatt m'għandek tipprowa terġa' tqiegħed l-ghatu ta' ġewwa tal-labra lura fuq il-labra. Tista' titniggeż bil-labra.



Informazzjoni importanti:

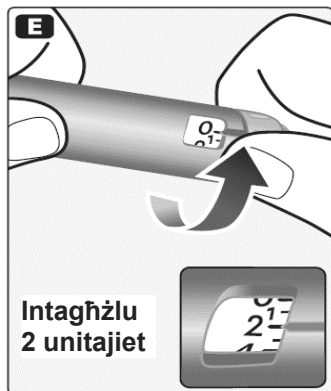
- Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni. Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, tnixxija tal-insulina, labar misduda u doża mhux preċiża.

- Oqgħod attent/a biex ma tgħawwiġx jew tagħmel ħsara’l-labra qabel l-użu.

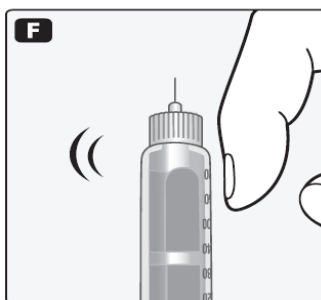
Pass 3. Kif teżamina l-fluss tal-insulina

Qabel kull injezzjoni waqt l-użu normali, jistgħu jingemgħu ammonti żgħira ta’ arja ġol-iskartoċċ. Biex tevita l-injezzjoni tal-arja u taċċerta li tingħata d-doża korretta

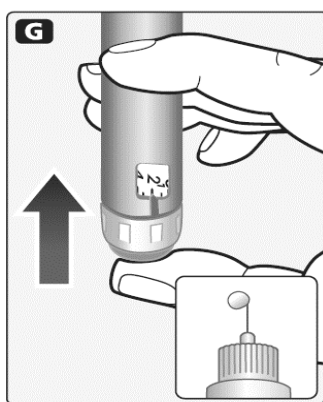
3a- Dawwar is-selettur tad-doża sabiex tisselezzjona 2 unitajiet (ara figura E)



3b- Żomm il-Pinna Mimlija għal-Lest Kirsty tiegħek bil-labra tippona ’l fuq u b’sebgħek tektek bil-mod l-iskartoċċ għal xi ffit drabi, biex jekk ikun hemm xi bżieġaq tal-arja dawn jingabru fin-naha ta’ fuq tal-iskartoċċ (ara stampa F)



3c- Filwaqt li żżomm il-labra ’l fuq, aghfas il-buttuna tal-injezzjoni kollha ’l ġewwa. Is-selettur tad-doża jirritorna fuq 0. Qatra insulina għandha tidher fil-ponta tal-labra. Jekk dan ma jseħħx, ibdel il-labra u rrepeti l-proċedura minn pass 3a sa 3c mhux aktar minn 6 darbiet. Jekk il-qatra tal-insulina tibqa’ ma tidhirx, il-pinna hija difettuża u għandek tuża waħda ġdida (ara figura G).



Informazzjoni importanti:

- Dejjem aċċerta ruħek li tidher qatra fit-tarf tal-labra qabel ma tinjetta. Dan jaċċerta li l-insulina ħierġa. Jekk ma tidher l-ebda qatra, inti m’inti se tinjetta l-ebda insulina, anke jekk is-selettur

tad-doża forsi jiċċaqlaq. Dan jindika li l-labra hija imblukkata jew fiha ħsara.

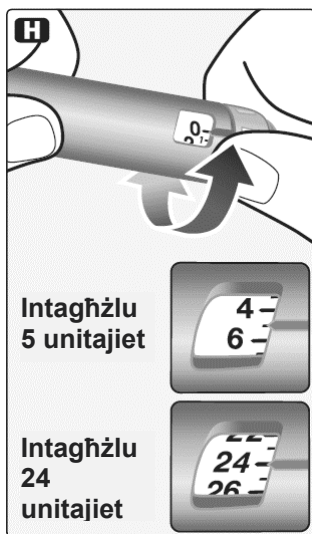
- Dejjem iċċekkja l-fluss qabel tinjetta. Jekk ma tiċċekkjax il-fluss, inti tista' tiehu ffit wisq jew ma tiehu l-ebda insulina. Dan jista' jwassal għal livell għoli ta' zokkor fid-demm.

Pass 4: Kif tisselezzjona d-doża tiegħek

4a- Aċċerta ruġhek li s-selettur tad-doża qiegħed fuq 0.

4b- Dawwar is-selettur tad-doża sabiex tisselezzjona n-numru ta' unitajiet li jkollok bżonn tinjetta (ara figura H).

Id-doża tista' tkun aġġustata kemm 'il fuq u kemm 'l isfel billi ddawwar is-selettur tad-doża f'direzzjoni jew oħra sakemm l-indikatur ikun fuq id-doża li tkun trid. Waqt li tkun qed iddawwar is-selettur tad-doża, oqgħod attent/a biex ma tagħfasx il-buttuna tal-injezzjoni għax inkella toħroġ l-insulina. Ma tistax tisselezzjona doża akbar min-numru ta' unitajiet li jkun fadal fl-iskartoċċ.



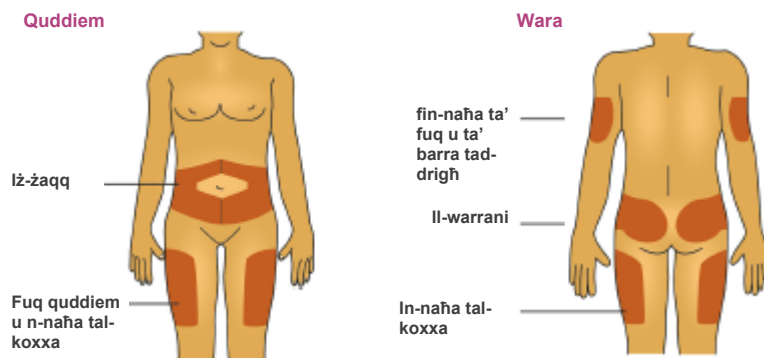
Informazzjoni importanti:

- Dejjem użu s-selettur tad-doża u l-indikatur biex tara kemm-il unità għażilt qabel tinjetta l-insulina.
- Tgħoddx il-klikks tal-pinna. Jekk tagħzel id-doża l-ħażina, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla wisq jew jitbaxxa wisq. Tużax l-iskala ta' residwu, din turi biss bejn wiehied u ieħor kemm għad fadal insulina fil-pinna tiegħek.

Pass 5. L-ghoti tal-injezzjoni

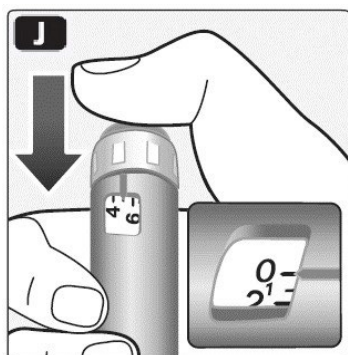
5a- Uża t-teknika tal-injezzjoni kif uriek it-tabib jew l-infermier tiegħek.

Pinna mimlija għal-lest Kirsty jista' jiġi injettat taht il-ġilda (b'mod subkutanju) tal-istonku, fin-naħa ta' fuq tal-warrani, fin-naħa ta' fuq tas-saqajn (kuxxtejk) jew fin-naħa ta' fuq tad-drigh tiegħek (ara figura I).

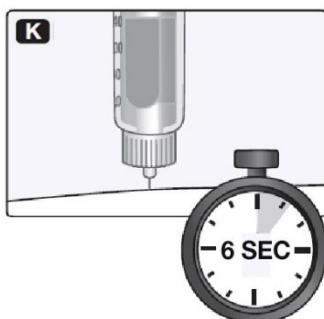


5b- Ma' kull injezzjoni, biddel (dawwar) is-sit tal-injezzjoni f'dak il-post partikulari tal-ġilda li tkun qed tuża. **Tużax** l-istess sit tal-injezzjoni għak kull injezzjoni.

5c- Daħhal il-labra fil-ġilda tiegħek. Injetta d-doża billi tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni kollha 'l ġewwa sakemm l-indikatur jiġi fuq iż-żero (ara figura J). Oqgħod attent/a li tagħfas biss il-buttuna tal-injezzjoni meta tkun qed tagħmel l-injezzjoni.



5d- Żomm il-buttuna tal-injezzjoni magħfusa kollha 'l ġewwa u halli l-labra taht il-ġild għal mill-anqas 6 sekondi. (ara figura K). Dan ser jiżgura li tiegħu d-doża kollha



5e- Wara li żżomm u tghodd bil-mod sa 6, neħhi l-labra minn gol-ġilda, imbagħad neħhi l-pressjoni minn fuq il-buttuna tal-injezzjoni.

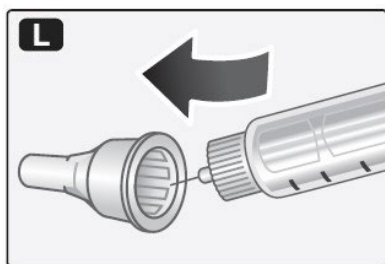
Informazzjoni importanti:

- Dejjem aċċerta ruhek li s-selettur tad-doża jerga' lura għal 0 wara l-injezzjoni. Jekk is-selettur tad-doża jieqaf qabel jerga' lura għal 0, ma tkunx ingħatat id-doża shiha, li jista' jwassal għal livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm.

Pass 6: Wara l-injezzjoni

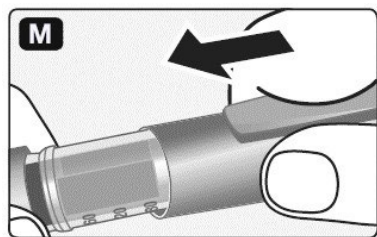
6a- Qiegħed l-għatu ta' barra tal-labra sew fuq il-labra (ara figura L).

Holl il-labra. Nehhi l-labra b'mod sigur mill-pinna mimlija għal-lest Kirsty wara kull użu.



Armi l-labra f'kontenitur adattat għal-labar.

6b. Qiegħed l-għatu tal-pinna fuq il-pinna mimlija għal-lest Kirsty (ara figura M) u aħže il-pinna mingħajr il-labra mwahhla.



Kif għandek tiehu hsieb il-pinna tiegħek

Il-pinna mimlija għal-lest Kirsty għandek timmanigġjaha b'attenzjoni. Jekk taqa', jiġrilha hsara jew titgħaffeg, hemm ir-riskju li toħroġ l-insulina. Dan jista' jikkawża għoti ta' doża mhux preċiża, li jista' jwassal biex il-livell taz-zokkor fid-demm jkun għoli wisq jew baxx wisq.

Tista' tnaddaf il-parti ta' barra tal-Pinna Mimlija għal-Lest Kirsty billi timsahha b'tajjara b'dizinfettant. M'għandekx ixxarrabha, taħsilha jew tillubrikaha għax dan jista' jagħmel hsara lill-pinna.

Terġax timla l-Pinna Mimlija għal-Lest Kirsty tiegħek. Ladarba tiżvojta, għandha tintrema.

Aktar informazzjoni importanti

- Persuni li jieħdu hsieb persuni oħra għandhom joqgħodu attenti ħafna meta jmissu labar użati biex inaqqsu r-riskju li persuna titniggeż bil-labra jew li tiehu xi infezzjoni minnha.
- Armi l-Pinna Mimlija għal-Lest Kirsty tiegħek b'attenzjoni mingħajr il-labra mwahhla.
- Qatt m'għandek issellef il-pinna jew il-labar tiegħek lil persuni oħra. Tista' ttihom jew jagħtuk

infezzjoni.

- Qatt m'għandek issellef il-pinna lil persuni oħra. Il-medicina tiegħek tista' tkun ta' ħsara għal saħħithom.
- Dejjem zomm il-pinna u l-labar tiegħek fejn ma' jidhrux u ma jintlaħqux minn haddiehor, speċjalment mit-tfal.