

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Lantus 100 unità /ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett.

Lantus 100 unità /ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ

Lantus SoloStar 100 unità /ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih 100 unità insulin glargine* (ekwivalenti għal 3.64 mg).

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

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

Lantus 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ, Lantus SoloStar 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull skartoċċ jew pinna fiha 3 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 300 unità.

*Insulin glargine huwa magħmul bit-teknoloġija rikombinanti tad-DNA ġo *Escherichia coli*.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni ċara u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura għal diabetes mellitus fl-adulti, l-adoloxxenti u t-tfal minn sentejn 'il fuq. -

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Lantus fih insulin glargine, analoġu ta' l-insulina li jaħdem għal perijodu twil ta' zmien. Lantus għandu jingħata darba kuljum fi kwalunkwe hin tal-ġurnata iżda dejjem fl-istess hin.

L-iskeda ta' dożaġġ (id-doża u l-hin li jingħata) għandha tiġi mfassla skont l-individwu partikolari. Lantus jista' jingħata wkoll flimkien ma' prodotti mediċinali attivi mill-ħalq kontra d-dijabete. Il-qawwa ta' dan il-prodott hija stmata f'unitajiet. Dawn l-unitajiet huma esklussivi għal Lantus u m'humex l-istess bħal UI jew l-unitajiet użati biex tkun espressa l-qawwa ta' insulini analoġi oħra. (ara sezzjoni 5.1).

Popolazzjoni speċjali

Popolazzjoni anzjana (≥ 65 sena)

Fl-anzjani, id-deterjorament b'mod progressiv fil-funzjoni tal-kliwi tista' twassal għal tnaqqis b'mod kostanti fil-ħtiġijiet tal-insulina.

Indeboliment tal-kliwi

F'pazjenti li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi, il-ħtieġa għall-insulina tista' tonqos dovuta minħabba t-tnaqqis tal-metaboliżmu ta' l-insulina

Indeboliment tal-fwied

F'pazjenti li għandhom indeboliment tal-fwied, il-ħtieġa għall-insulina tista' tonqos, minħabba t-tnaqqis fil-ħila li jiffurma l-glukożju minn molekuli li mhumiex karboidrati, u t-tnaqqis fil-metaboliżmu ta' l-insulina.

Popolazzjoni pedjatrika

- Adolexxenti u tfal ta' sentejn u pazjenti akbar fl-eżatt
Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Lantus ġew stabbiliti fl-adolexxenti u fit-tfal minn sentejn 'il fuq (ara sezzjoni 5.1). L-iskeda ta' dożaġġ (id-doża u l-ħin li jingħata) għandha tiġi aġġustata fuq bażi individwali.
- Tfal taħt is-sentejn
Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Lantus ma ġewx stabbiliti. M'hemmx dejta disponibbli.

Il-bidla minn tipi oħrajn ta' insulina għal Lantus

Meta ssir il-bidla minn reġimen ta' trattament b'insulina li għandha effett intermedju jew twil, għal wieħed b'Lantus, bidla fid-doża bażi ta' l-insulina tista' tkun meħtieġa, u t-trattament fl-istess waqt kontra d-dijabete għandu mnejn ikollu bżonn ikun aġġustat (id-doża u l-ħin ta' insulini regolari u addizzjonali jew l-analogi ta' l-insulina li jahdmu malajr, jew id-doża ta' prodotti mediċinali orali kontra d-dijabete).

Il-bidla minn NPH insulin darbtejn kuljum għal Lantus

Biex jitnaqqas ir-riskju ta' l-ipoglicemija matul il-lejl u filgħodu kmieni, il-pazjenti li qed jaqilbu s-sistema bażi tal-kura tagħhom b'NPH insulin minn darbtejn kuljum, għall-sistema ta' kura b' Lantus ta' darba kuljum, għandhom inaqqsu d-doża bażi ta' kuljum b'20% - 30%, waqt l-ewwel ftit ġimġhat tat-trattament.

Il-bidla minn insulin glargine 300 unità/ml għal Lantus

Lantus u Toujeo (insulin glargine 300 unità/ml) mhumiex bijoekwivalenti u ma jistgħux jinbidlu b'mod dirett ma' xulxin. Sabiex titnaqqas ir-riskju ta' ipoglicemija, pazjenti li qed ibidlu l-iskeda ta' insulina bażali tagħhom minn skeda ta' insulina b'insulin glargine 300 unità/ml darba kuljum għal skeda ta' darba kuljum b'Lantus għandhom inaqqsu d-doża tagħhom b'madwar 20 %

F'dawn l-ewwel ftit ġimġhat, it-tnaqqis irid ikun, almenu parzjalment, ikkumpensat b'żieda fid-doża ta' l-insulina fil-ħin ta' l-ikel, u wara dan il-perijodu, is-sistema ta' kura trid tkun imfassla skond l-individwu.

Ħarsien bir-reqqa għall-metaboliżmu huwa irrakkomandat waqt il-perijodu ta' bidla, u għall-ewwel ftit ġimġhat mill-bidla.

Meta l-kontroll metaboliku jitjieb u tiżdied is-sensittività għall-insulina, aktar tibdil fis-sistema tad-dożaġġ jista' jkun meħtieġ. Tibdil fid-doża jista' jkun meħtieġ, per eżempju, meta ssir bidla fil-piż tal-pazjent, jew fl-istil tal-ħajja tiegħu, jew bidla fil-ħin meta d-doża ta' insulina tittiehed, jew meta jseħħ xi ċirkostanzi oħra li jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipoglicemija jew għall-iperglicemija (ara sezzjoni 4.4).

Pazjenti li qegħdin jiehdu dożi għoljin ta' insulina minħabba l-antikorpi kontra l-insulina umana, jista' jkollhom rispons aħjar għall-insulina b' Lantus.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Lantus jingħata b'mod subkutanju.

Lantus m'għandhux jingħata fil-vina. L-effett fit-tul ta' Lantus jiddependi fuq it-teħid b'injezzjoni fit-tessut subkutanju. L-użu intravenuż tad-doża subkutanja tas-soltu tista' twassal għall-ipoglicemija severa.

M'hemmx differenzi klinikament rilevanti fil-livelli ta' l-insulina jew dak tal-glukożju fis-seru tad-demmi wara li jingħata Lantus fit-tessut taż-żaqq, il-parti laterali ta' fuq tad-driegħ, jew fil-koxxa. Is-siti fejn isiru l-injezzjonijiet iridu jinbidlu, b'sistema ta' tidwir, fiż-żona partikolari magħżula għalihom, minn titqiba waħda għall-oħra sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija u ta' amiloidożi tal-gilda (ara sezzjoni 4.4 u 4.8).

Lantus m'għandux jithallat ma' ebda insulina oħra u anqas jiġi dilwit. Meta jithallat jew jiġi dilwit jista' jinbidel il-profil tal-hin jew l-effett, u t-taħlit jista' jikkawża l-formazzjoni ta' trab fin fis-sustanza likwida.

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

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

Lantus 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Lantus 100 unità/ml fi skartoċċi huwa tajjeb biss għal injezzjonijiet minn taħt il-ġilda minn pinna li tista' terġa' tintuża. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett (ara sezzjoni 4.4). Għal aktar dettalji dwar l-immaniġġar, ara sezzjoni 6.6.

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

Lantus SoloStar 100 unità/ml f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għal injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett (ara sezzjoni 4.4). Qabel ma tuża SoloStar, l-istruzzjonijiet dwar l-użu inklużi fil-fuljett ta' tagħrif għandhom jinqraw sew (ara sezzjoni 6.6).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traccabilità

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

Lantus mhux l-insulina adatta għat-trattament ta' ketoaċidożi tad-dijabete. Minflok, l-użu ta' insulini regolari fil-vina huwa irrakkomandat f'każijiet bħal dawn.

F'każ ta' kontroll inadegwat taz-zokkor, jew fejn ikun hemm tendenza biex jiżviluppaw episodji ta' ipergliċemija jew ipogliċemija, jridu jkunu ikkunsidrati jekk il-pazjent hux isegwi l-iskema tat-trattament li ngħatatlu, is-siti ta' l-injezzjonijiet, il-metodu ta' kif qed tingħata l-injezzjoni, u l-fatturi rilevanti l-oħra kollha, qabel l-tibdil fid-doża tkun ikkunsidrata.

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

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

L-ipogliċemija

Il-hin meta ssehh l-ipogliċemija jiddependi fuq il-profil tal-ħidma ta' l-insulini wżati u, għalhekk, jista' jinbidel meta ssir bidla fis-sistema tat-trattament. Peress li Lantus jipprovdi livell sostnut tal-bżonn bażiku ta' l-insulina, huwa mistenni li jkun hemm anqas possibbiltà ta' ipogliċemija matul il-lejl iżda aktar filgħodu kmieni.

Kawtela speċjali trid tittiehed, u għandu jkun hemm ħarsien aktar strett tal-livell taz-zokkor fid-demm, f'dawk il-pazjenti li għandhom dawn l-episodji ta' ipogliċemija li jistgħu jkunu ta' rilevanza klinika speċjali,

bħal dawk il-pazjenti li għandhom djuq sinifikanti ta' l-arterji koronarji, jew dawk ta' l-arterji li qegħdin iwasslu d-demm għall-moħħ (ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet kardijaċi jew ċerebrali dovuti għall-ipoglicemija), kif ukoll f' dawk il-pazjenti li għandhom retinopatija proliferattiva, speċjalment meta mhix qed tkun ittrattata b'*photocoagulation* (hemm ir-riskju t'*amaurosis* temporanja wara l-ipoglicemija).

Il-pazjenti jridu jkunu konxji taċ-ċirkostanzi meta s-sintomi ta' twissija tal-bidu ta' l-ipoglicemija jonqsu. Is-sintomi ta' twissija ta' l-ipoglicemija jistgħu jinbidlu, ikunu anqas evidenti, jew neqsin f'ċerti gruppi ta' pazjenti li qegħdin f'riskju. Dawn jinkludu pazjenti:

- b'titjib sostanzjali fil-kontroll taz-zokkor,

- li tiżviluppallhom l-ipoglicemija bil-mod,
- li huma anzjani,
- wara li qalbu minn insulina derivata mill-annimali għal dik ġejja mill-bniedem,
- li għandhom newropatija awtonomika,
- li ilhom isofru bid-dijabete,
- li jsofru b'mard psikjatriku,
- li qed jiehdu t-ttrattament flimkien ma' ċerti prodotti mediċinali oħra (ara sezzjoni 4.5).

Ċirkostanzi bħal dawn jistgħu jirriżultaw f' ipoglicemija severa (u possibbilment telf mis-sensi) qabel ma' l-pazjent jinduna bl-ipoglicemija

L-effett fit-tul ta' Insulin glargine subkutanju jista' jittardja l-fejqa ta' l-ipoglicemija.

Jekk ikunu innutati livelli normali jew imnaqqsin ta' *glycated haemoglobin*, il-possibbiltà ta' episodji ta' ipoglicemija mingħajr ma wiehed jintebaħ (speċjalment matul il-lejl) trid tkun ikkunsidrata.

Sabiex inaqqsu r-riskju ta' l-ipoglicemija huwa essenzjali li l-pazjent iżomm mad-doża u l-kura permezz tad-dieta, li jiehu l-insulina kif suppost, u li jagħraf is-sintomi ta' l-ipoglicemija. Il-fatturi li jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipoglicemija jeħtieġu monitoraġġ speċjali mill-qrib u għandu mnejn ikun meħtieġ tibdil fid-doża. Dawn jinkludu:

- bidla fis-sit fejn issir l-injezzjoni,
- sensitività akbar għall-insulina (e.ż. tipprowa tevita fatturi li jġibu tensjoni),
- attività fiżika mhux tas-soltu, żieda fl-attività fiżika, jew dik fit-tul,
- mard li jiffaċċa minn żmien għall-ieħor (e.ż. rimettar, dijarrea),
- ammont inadegwat ta' ikel,
- ikliet maqbuża,
- konsum ta' l-alkoħol,
- disturbi fil-glandoli endokrini mhux ikkumpensati (e.ż. l-ipotiroidiżmu, l-insuffiċjenza tal-parti anterjuri tal-pitwitarja u insuffiċjenza adrenokortikali),
- trattament fl-istess waqt ma' xi prodotti oħra mediċinali (ara sezzjoni 4.5).

Mard li jiffaċċa minn żmien għall-ieħor

Mard li jiffaċċa minn żmien għall-ieħor jeħtieġ monitoraġġ intensiv tal-metaboliżmu. F'ħafna każijiet, testijiet ta' l-urina għall-preżenza tal-ketones huwa indikat, u ta' spiss huwa meħtieġ tibdil fid-doża ta' l-insulina. Il-bżonn għal aktar insulina ta' spiss jiżdied. Pazjenti li għandhom id-dijabete tat-tip 1 għandhom jibqgħu jikkunsmaw, għal ta' l-anqas ammont żgħir ta' karboidrati fuq bażi regolari, anke jekk jistgħu jieklu biss ftit jew ma jistgħux jieħdu ebda ikel, jew qegħdin jirrimettu eċċ. M'għandhom qatt iwaqqfu għal kollox l-insulina.

Antikorpi għall-insulina

L-ghoti tal-insulina jista' jwassal għall-produzzjoni ta' l-antikorpi. F'każijiet rari, fil-preżenza ta' antikorpi għall-insulina jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament fid-doża ta' l-insulina biex tikkorreġi t-tendenza għall-iper- jew l-ipo-glicemija. (ara sezzjoni 5.1).

Pinen li għandhom jintużaw mal-iskartoċċi ta' Lantus 100 unità/ml

Lantus 100 unità/ml fi skartoċċi huwa tajjeb biss għal injezzjonijiet minn taħt il-ġilda minn pinna li tista' terġa' tintuża. Jekk ikun hemm bżonn ta' tehid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett. L-iskartoċċi ta' Lantus għandhom jintużaw biss mal-pinen li ġejjin:

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

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

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

L-immaniġġar tal-pinna mimlija għal-lest SoloStar

Lantus SoloStar 100 unità/ml f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għal injezzjonijiet minn taht il-gilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' tehid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett (ara sezzjoni 4.2). Qabel tuża SoloStar, aqra bir-reqqa l-istruzzjonijiet għall-użu li jinsabu fil-fuljett ta' tagħrif. SoloStar għandha tintuża skont kif inhu rrakkomandat fl-istruzzjonijiet għall-użu (ara sezzjoni 6.6).

Żbalji fil-medikazzjoni

Kienu rrapportati żbalji fil-medikazzjoni fejn insulini oħra, speċjalment insulini li jaħdmu fuq perijodu qasir, ġew mogħtija aċċidentalment minnflokk l-insulina glargine. Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina glargine u insulini oħra, it-tikketta ta' l-insulina għandha tiġi ċċekkjata qabel kull injezzjoni.

It-tehid flimkien ta' Lantus ma' pioglitazone

Ġew irrapportati każi ta' insuffiċjenza kardijaka meta ġew użati flimkien 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 Lantus jintużaw flimkien. F'dan il-każ, il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal sinjali u sintomi ta' insuffiċjenza kardijaka, zieda fil-piż jew edima. Pioglitazone għandu jitwaqqaf jekk jiġi xi sintomi kardijaci.

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn mmol l (23 mg) ta' sodium għal kull doża jiġifieri tista' tgħid li huwa 'hieles mis-sodium'.

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

Hemm numru ta' sustanzi li jeffettwaw il-metaboliżmu tal-glukożju u għandu mnejn ikun meħtieġ tibdil fid-doża ta' Insulin glargine.

Sustanzi li jistgħu jżidu l-effett tat-tnaqqis fil-livell tal-glukożju fid-dem, u jżidu r-riskju għall-iżvilupp ta' l-ipoglicemija, jinkludu prodotti mediċinali orali kontra d-dijabete, inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE), disopyramide, fibrati, fluoxetine, inibituri ta' monamine oxidase (MAO), pentoxifylline, propoxyphene, salicylates, u l-antibijotiċi sulphonamide.

Sustanzi li jistgħu jnaqqsu l-effett tat-tnaqqis fil-livell tal-glukożju fid-dem jinkludu l-corticosteroids, danazol, diazoxide, id-dijuretiċi, glucagon, isoniazid, oestrogens u progestogens, id-derivattivi ta' phenothiazine, somatropin, prodotti mediċinali simpatomimetici (e.ż. epinephrine [adrenaline], salbutamol u terbutaline), l-ormoni tat-tirojde, il-prodotti mediċinali antipsikotiċi atipici (e.ż. clozapine u olanzapine) u l-inibituri tal-protease.

L-imblokkaturi tar-reċetturi beta, clonidine, is-sustanzi b'lithium, jew l-alkohol jistgħu iqawwu jew idgħajfu l-effett ta' l-insulina fuq it-tnaqqis fil-livell ta' glukożju. Pentamidine jista' jġib l-ipoglicemija li xi minn daqqiet tista' tkun segwita b'iperglicemija.

Barra minn hekk, is-sinjali adrenerġici kontra l-kontroll jistgħu jitnaqqsu jew ikunu assenti taht l-effetti ta' prodotti mediċinali simpatolitici bħall-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, guanethidine u reserpine.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Għal insulin glargine m'hemmx tagħrif kliniku minn studji klinici kkontrollati dwar l-użu waqt it-tqala. Ammont kbir ta' dejta fuq nisa tqal (riżultati minn aktar minn 1000 mara tqila) wera li insulin glargine m'għandux effetti avversi speċifiċi fuq it-tqala u li insulin glargine m'għandu ebda effett malformativ speċifiku u lanqas tossiċità fetu/neonatali. Studji fuq l-annimali ma wrewx tossiċità riproduttiva. L-użu ta' Lantus waqt it-tqala jista' jkun ikkunsidrat, jekk klinikament bżonnjuż.

Huwa essenzjali li pazjenti li kellhom id-dijabete minn qabel, jew għandhom id-dijabete ta' waqt it-tqala, li jżommu kontroll metaboliku tajjeb tul it-tqala sabiex ma jkunx hemm effetti ħżiena fuq it-tqala minhabba l-iperglicemija. Il-ħtieġa għall-insulina tista' tonqos fl-ewwel tliet xhur u normalment tiżdied waqt it-tieni u t-tielet perijodi ta' tliet xhur-il wiehed. Immedjatament wara t-twelid, il-ħtieġa għall-insulina tonqos malajr (b'riskju akbar ta' ipoglicemija). Monitoraġġ bir-reqqa tal-livell taz-zokkor huwa essenzjali.

Treddiġh

Mhuwiex magħruf jekk insulin glargine jitneħhiex fil-ħalib tal-omm. Mhuwiex maħsub li insulin glargine meħud mill-ħalq ikollu xi effetti metabolici fuq it-tarbija li qeda titredda' minhabba li insulin glargine huwa peptide li fil-passaġġ gastrointestinali uman jiġi mkisser f'aminoacidi. Nisa li qegħdin ireddegħu għandu mnejn ikollhom bżonn ta' tibdil fid-doża ta' l-insulina u fid-dieta.

Fertilità

Studji fl-animali ma jurux li hemm xi effetti diretti ħżiena fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Il-hila tal-pazjent biex jikkoncentra u jirreagixxi jistgħu jkun mnaqqsa minhabba l-ipoglicemija jew l-iperglicemija jew, per eżempju, bħala riżultat tat-tnaqqis fil-vista. Dawn jikkostitwixxu riskju f'sitwazzjonijiet fejn dawn il-ħiliet huma ta' importanza speċjali (e.ż. sewqan ta' karożza jew l-użu ta' magni).

Il-pazjenti għandhom ikunu mwissija biex jieħdu l-prekawzjonijiet kollha biex jevitaw l-iżvilupp ta' l-ipoglicemija waqt is-sewqan. Dan huwa partikolarment importanti f'dawk li għandhom sintomi ta' ipoglicemija mnaqqsa, jew ma jistgħux jgħarf s-sintomi ta' twissija tal-bidu, jew għandhom episodji spissi ta' ipoglicemija. Għandhu jkun ikkunsidrat jekk ikunx għaqli s-sewqan jew l-użu ta' magni f'ċirkostanzi bħal dawn.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemija (komuni ħafna), li ġeneralment hija l-aktar reazzjoni avversa frekwenti tat-terapija bl-insulina, tista' sseħħ meta d-doża ta' l-insulina tkun għolja aktar milli meħtieġ (ara sezzjoni 4.4).

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'forma tabulari

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

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa għandhom jitnizzlu skont is-serjetà tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji għandhom jitnizzlu l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

Klassijiet tas-sistemi u tal-organi MedDRA	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari ħafna	Mhux magħruf
Disturbi fis-sistema immuni				Reazzjonijiet allergici		
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Ipoglicemija					
Disturbi fis-sistema nervuża					Disgewżja	
Disturbi fl-għajnejn				Indeboliment tal-vista		

				Retinopatija		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda		Lipoipertrofija	Lipoatrofija			Amiloidosis tal-ġilda
Disturbi muskuluskelettriċi u tat-tessuti konnettivi					Mijaġġa	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni		Edima		

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Attakki severi ta' ipoglicemija, speċjalment meta jirrepetu ruħhom, jistgħu jwasslu għal hsara newroloġika. Episodji twal u severi ta' ipoglicemija jistgħu jkunu fatali.

F'ħafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi ta' *neuroglycopenia* isehħu wara sinjali ta' kontro-regolazzjoni adreneġika. Ġeneralment dan il-fenomeni, u s-sintomi tiegħu, huma aktar żviluppati meta t-tnaqqis fil-livell taz-zokkor fid-demmi ikun akbar u aktar mgħaġġel (ara sezzjoni 4.4).

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergiċi immedjati għall-insulina huma rari. Reazzjonijiet bħal dawn għall-insulina (inkluża l-insulina glargine) jew għal xi waħda mis-sustanzi mhux attivi jistgħu, per eżempju, ikunu assoċjati ma' reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda, anġjo-edema, djuq ostruttiv u akut tal-bronki, ipotensjoni u xokk, li jistgħu jkunu fatali.

Disturbi fl-għajnejn

Tibdil sostanzjali fil-kontroll taz-zokkor fid-demmi jista' jikkaguna tfixkil temporanju fil-vista, minhabba tibdil temporanju li jikkonsisti f'nefha tal-lenti ta' l-għajnejn u bidla fl-indiċi rifrattiv tagħha.

Il-kontroll tajjeb tal-livell taz-zokkor fid-demmi, fuq medda ta' żmien, inaqqas ir-riskju tal-progress tar-retinopatija tad-dijabete. Madankollu, l-intensifikar tat-terapija bl-insulina biex il-livell taz-zokkor fid-demmi ikun ikkontrollat f'daqqa, jista' jgħib miegħu aggravament temporanju tar-retinopatija tad-dijabete. F'pazjenti li għandhom retinopatija proliferattiva, speċjalment meta ma tkunx ittrattata b'*photocoagulation*, episodji ta' ipoglicemija severa jistgħu jwasslu għal *amaurosis* temporanja.

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

Jistgħu jseħħu lipodistrofija u amilojdosisi tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni li żżomm lura l-assorbiment lokali tal-insulina. B'dil kontinwu tas-sit tal-injezzjoni f'żona partikolari ta' injezzjoni jista' jgħin biex inaqqas jew jevita dawn ir-reazzjonijiet (ara sezzjoni 4.4).

Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni jinkludu ħmura, uġiġħ, ħakk, urtikarja, nefħa, jew infjammazzjoni. Il-bieċa l-kbira tar-reazzjonijiet ħfief għall-insulini fis-sit ta' l-injezzjoni ġeneralment jgħaddu fi ftit jiem sa ftit ġimgħat.

Rarament, l-insulina tista' twassal li jakkumula s-sodju u tiżviluppa l-edema, speċjalment jekk qabel kien hemm kontroll metaboliku fqir li wara tjiieb b'terapija intensifikata bl-insulina.

Popolazzjoni pedjatrika

Ġeneralment, il-profil ta' sigurtà fit-tfal u fl-adolesxenti (≤ 18 -il sena) huwa l-istess bħall-profil ta' sigurtà għall-adulti.

Ir-rapporti dwar effetti avversi li oriġinaw mis-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq jinkludu reazzjonijiet fis-siti ta' l-injezzjonijiet relattivament aktar spissi (uġiġħ fis-sit ta' l-injezzjoni, reazzjoni fis-sit ta' l-injezzjoni) u reazzjonijiet tal-ġilda (raxx, urtikarja) fit-tfal u fl-adolesxenti (≤ 18 -il sena) meta mqabblin mal-adulti.

M'hemmx dejta klinika disponibbli dwar is-sigurtà fit-tfal taħt is-sentejn.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi ssuspettati

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 imnizżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva ta' insulina tista' twassal għal ipoglicemija severa, u xi kull tant fit-tul, u tista' tpogġi l-individwu f'periklu tal-mewt.

Maniġment

Episodji ħfief ta' ipoglicemija jistgħu normalment ikunu trattati bil-karboidrati mill-ħalq. Tibdil fid-doża tal-prodott mediċinali, fl-iklet u fl-attività fiżika jistgħu jkun meħtieġa.

Episodji aktar severi b'koma, aċċessjoni, jew disturb newroloġiku jistgħu jiġu ittrattati bil-glucagon intramuskolari jew subkutanju, jew bl-ġhoti tal-glukożju ikkonċentrat fil-vina. Jista' jkun meħtieġ li t-teħid tal-karboidrati jibqa' jseħħ, u monitoraġġ jista' jkun neċessarju, għaliex l-ipoglicemija li jkun hemm terġa' titfaċċa wara li jkun hemm rispons klinikament pożittiv apparenti.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprietajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini użati fid-dijabete. L-insulini u l-analogi għall-injezzjoni, li jahdmu fit-tul. Kodiċi ATC: A10AE04.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Insulin glargine hija insulina analoga umana imfassla b'mod li ma tinhallx biżżejjed f'pH newtrali. Hi tinhall għal kollox fil-pH aċiduża tas-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' Lantus (pH 4). Wara l-injezzjoni fit-tessut subkutanju, is-soluzzjoni aċiduża tiġi newtralizzata, u din twassal għall-formazzjoni ta' preċipitat irqieq ferm

li minnu jorhorġu ammonti żgħira ta' insulin glargine bla waqfien. Dan jipprovdi profil ta' konċentrazzjoni dejjiema mingħajr varjazzjoni fil-konċentrazzjoni, u li jaħdem għal perijodu twil.

Insulin glargine huwa mmetabolizzat f'żewġ metaboliti attivi M1 u M2 (ara sezzjoni 5.2).

Rabta mar-riċettur ta' l-insulina: Studji in vitro jindikaw li l-affinità tal-insulin glargine u l-metaboliti tiegħu M1 u M2 għar-riċettur tal-insulina umana hija simili għal dik tal-insulina umana.

Rabta mar-riċettur ta' IGF-1: L-affinità ta' insulin glargine għar-riċettur uman ta' IGF-1 hija madwar 5 sa 8 darbiet aktar minn dik tal-insulina umana (iżda madwar 70 sa 80 darba inqas minn dik ta' IGF-1), filwaqt li l-affinità tar-rabta ta' M1 u M2 mar-riċettur IGF-1 huwa daqsxejn inqas meta mqabbel mal-insulina umana.

Il-konċentrazzjoni terapewtika kollha tal-insulina (insulin glargine u l-metaboliti tiegħu) li nstabiet f'pazjenti dijabetiċi tat-tip 1 kienet hafna inqas milli hemm bżonn sabiex tintlaħaq nofs l-okkupazzjoni massima tar-riċettur IGF-1 u l-attivazzjoni sussegwenti tas-sensjela ta' reazzjonijiet mitogeniċi-proliferattivi kkawżati mir-riċettur IGF-1. Il-konċentrazzjonijiet fiżjoloġiċi ta' IGF-1 endoġenu jistgħu jattivaw is-sensjela ta' reazzjonijiet mitogeniċi/- proliferattivi; madankollu, il-konċentrazzjonijiet terapewtiċi fit-terapija bl-insulina, inkluż it-terapija b'Lantus, huma hafna inqas mill-konċentrazzjonijiet farmakoloġiċi li hemm bżonn sabiex tiġi attivata s-sensjela ta' reazzjonijiet kkawżati minn IGF-1.

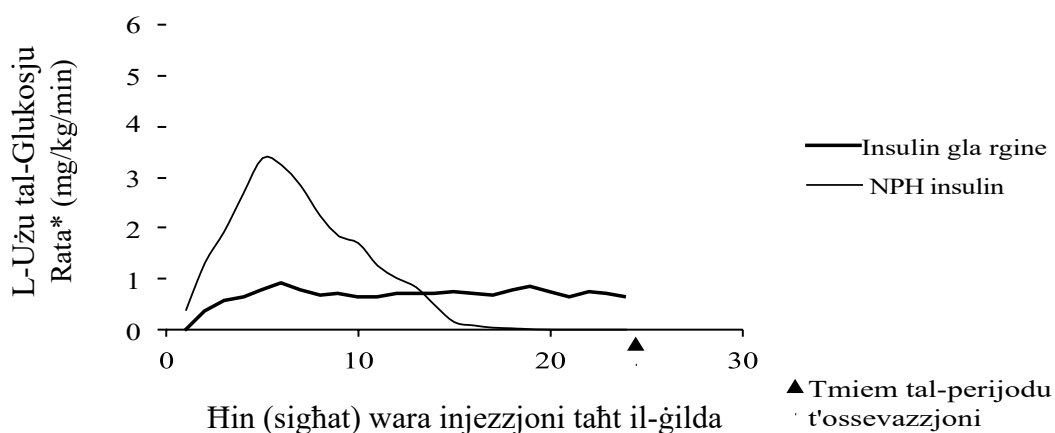
L-attività primarja ta' l-insulina, inkluża dik ta' insulin glargine, hija li tirregola l-metaboliżmu tal-glukożju. L-insulina u l-analogi tagħha jbaxxu l-livell tal-glukożju fid-demm, billi jstimulaw id-dhul tal-glukożju mill-periferija għal got-tessuti, speċjalment gol-muskoli ta' l-iskelettru u x-xaħam, u billi jinibixxu l-produzzjoni tal-glukożju mill-fwied. L-insulina tinibixxi l-lipolizi fit-tessut xaħmi u l-protejoliżi u tinkuraġġixxi s-sintezi tal-proteini.

Fi studji farmakoloġiċi kliniċi, insulin glargine u l-insulina umana, it-tnejn intravenużi, intwerew li għandhom l-istess qawwa meta ngħataw fl-istess doża. Bħall-insulini kollha, iż-żmien kemm idum jaħdem insulin glargine jista' jkun affettwat mill-attività fiżika u fatturi oħra.

F'persuni b'saħħithom jew f'pazjenti dijabetiċi tat-tip 1, fejn il-livell taz-zokkor fid-demm inżamm kostanti (*euglycaemic clamp*), il-hin biex jaħdem insulin glargine fit-tessut subkutanju kien aktar bil-mod mill-NPH insulina umana; l-effett kien kontinwu u dejjiemi, mingħajr avariji fil-konċentrazzjoni.

Il-graff li jmiss turi r-riżultati minn studju li sar fuq pazjenti:

Il-profil t'attività f'pazjenti bid-dijabete tip 1



*ikkalkulat bħala l-ammont ta' glukożju injettat biex iżomm il-livelli tal-glukożju kostanti fil-plażma (valuri medji kull siegħa).

Iż-żmien itwal li jidm jaħdem insulin glargine mogħti minn taħt il-ġilda huwa relatat direttament mar-rata aktar bil-mod ta' assorbiment u jikkonferma l-effikaċja tat-teħid darba kuljum . Il-hin kemm idumu jaħdmu l-insulina u l-analogi ta' l-insulina, bħal insulin glargine, jista' jvarja ħafna f'individwi differenti jew fl-istess persuna.

Fi studju kliniku, is-sintomi ta' l-ipoglicemija jew ir-rispons ormonali kontro-regolatorju kienu simili wara insulin glargine intravenuż u insulina umana intravenuża, kemm f'individwi voluntiera b'saħħithom kif ukoll f'pazjenti bid-dijabete tip 1.

F'studji kliniċi, l-antikorpi li jirreaġixxu kemm mal-insulina umana u kemm mal-insulina glargine ġew osservati bl-istess frekwenza fiż-żewġ gruppi ta' kura ta' NPH-insulin u insulina glargine.

L-effetti ta' insulin glargine (darba kuljum) fuq retinopatija tad-dijabete ġew evalwati f' 1024 pazjent fi studju ta' ħames snin, fejn kemm l-investigatur kif ukoll il-pazjenti kienu jafu x'mediċini kienu qed jintużaw, b'NPH bħala kontroll (NPH jingħata darbtejn kuljum) u fejn il-progress tar-retinopatija bi tlett gradi jew aktar fuq Studju Dwar Trattament Kmieni ta' Retinopatija tad-Dijabete (ETDRS) kien investigat b'ritratt tal-*fundus*. Meta insulin glargine ġie mqabbel mal-insulina NPH, ma dehrinx xi differenza sinifikanti fil-progress ta' retinopatija tad-dijabete.

L-istudju ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) kien studju multicentriku, magħmul b'mod arbitrarju u tat-tip 2x2 factorial fejn ħadu parti f' 12,537 parteċipant b'riskju għoli kardjovaskulari (CV) u b'indeboliment fil-kontroll taz-zokkor fl-istat ta' sawm (IFG) jew b'indeboliment fit-tolleranza taz-zokkor (IGT) (12% tal-parteċipanti) jew bid-dijabete mellitus tat-tip 2 ikkurata b' ≤ 1 sustanza antidijabetika orali (88% tal-parteċipanti). B'mod arbitrarju (1:1), il-parteċipanti rċewew insulin glargine (n=6264), mogħti b'mod biex jilħaq FPG ≤ 95 mg/dl (5.3 mM) jew kura standard (n=6273). L-ewwel lott ta' riżultati primarji ta' effikaċja kienu ż-żmien sakemm seħħet l-ewwel mewta kardjovaskulari , infart mijokardjaku li ma kienx fatali jew puplesija li ma kinitx fatali u t-tieni lott ta' riżultati primarji ta' effikaċja kienu ż-żmien sakemm seħħ kwalunkwe wieħed mill-ewwel lott ta' avvenimenti primarji jew proċedura ta' revaskularizzazzjoni (kronarja, karotida jew periferali) jew id-dhul l-isptar minħabba insuffiċjenza kardijaka.

Riżultati finali sekondarji kienu jinkludu mewt minn kwalunkwe kawża u riżultat kompost mikrovaskulari.

Insulin glargine ma biddilx ir-riskju relattiv għal mard kardjovaskulari u mortalità kardjovaskulari meta mqabbel ma' kura standard. Ma kien hemm ebda differenza bejn insulin glargine u l-kura standard għaž-żewġ lottijiet ta' riżultati primarji; għal kull komponent li jagħmel parti minn dawn ir-riżultati; għall-mewt minn kwalunkwe kawża; jew għar-riżultat kompost mikrovaskulari.

Il-medja tad-doża ta' insulin glargine fi tmiem l-istudju kienet ta' 0.42 U/kg. Fil-linja bażi, il-parteċipanti kellhom valur medjan ta' HbA1c ta' 6.4% u l-valuri medjani ta' HbA1c waqt il-kura varjaw minn 5.9 sa 6.4% fil-grupp ta' insulin glargine u 6.2% sa 6.6% fil-grupp ta' kura standard matul iż-żmien kollu ta' follow-up.

Ir-rati ta' ipoglicemija severa (parteċipanti affettwati għal kull 100 parteċipant ta' snin ta' espożizzjoni) kienu ta' 1.05 għal insulin glargine u 0.30 għall-grupp ta' kura standard, u r-rati ta' ipoglicemija kkonfermata li ma kinitx severa kienu ta' 7.71 għal insulin glargine u 2.44 għall-grupp ta' kura standard. Matul il-kors kollu ta' dan l-istudju li dam 6 snin, 42% tal-grupp ta' insulin glargine ma kellhom ebda ipoglicemija.

Waqt l-aħħar viżta ta' matul il-kura, kien hemm medja ta' zieda fil-piż tal-ġisem mil-linja bażi ta' 1.4 kg fil-grupp ta' insulin glargine u medja ta' tnaqqis ta' 0.8 kg fil-grupp ta' kura standard.

Popolazzjoni pedjatrika

Fi studju kliniku kkontrollat b'mod arbitrarju, pazjenti tfal (etajiet li jvarjaw minn 6 sa 15-il sena) bid-dijabete tat-tip I (n=349) ġew ikkurati għal 28 ġimgħa bi skeda ta' insulina basal-bolus fejn ġiet użata insulina umana regolarment qabel kull ikla. Insulina glargine ġiet mogħtija darba kuljum fil-ħin tal-irqad u insulina umana NPH ġiet mogħtija darba jew darbtejn kuljum. Fiż-żewġ gruppi ta' kura ġew osservati effetti simili fuq il-glikoemoglobina u fl-inċidenza ta' ipoglicemija sintomatika, madankollu kien hemm tnaqqis akbar mil-linja bażi fil-livell tal-glukożju fil-plażma fi s-stat ta' sawm fil-grupp tal-insulin glargine milli fil-grupp ta' NPH. Barra minn hekk, kien hemm inqas ipoglicemija severa fil-grupp ta' insulin glargine. Mija u tlieta u erbghin pazjent ikkurati b'insulin glargine f'dan l-istudju komplew il-kura b'insulin glargine fi studju ta' estensjoni mhux ikkontrollat li dam medja ta' sentejn. Waqt din il-kura mtawla b'insulin glargine ma dehrux sinjali ġodda ta' sigurtà.

Sar ukoll studju fejn il-pazjenti jingħataw il-kura b'mod arbitrarju(crossover study), fejn ġew imqabbla insulin glargine flimkien ma' lispro insulin u NPH flimkien ma' insulina umana regolari (kull kura nġhatat għal 16-il-ġimgħa b'mod arbitrarju) f'26 pazjent adolexxenti diabetiċi tat-tip I b'etajiet minn 12 sa 18-il sena. Bħall-istudju pedjatriku deskritt hawn fuq, kien hemm tnaqqis akbar mil-linja bażi fil-glukożju fil-plażma fl-istat ta' sawm fil-grupp ta' insulin glargine milli fil-grupp ta' NPH. Tibdiliet fl-HbA1c mil-linja bażi kienu simili għaž-żewġ gruppi ta' kura; madankollu l-valuri tal-glukożju fid-demmi meħud mal-lejl kienu oġhla b'mod sinifikanti fil-grupp tal-insulin glargine/lispro milli fil-grupp NPH/regolari bl-inqas livell jilhaq medja ta' 5.4 mM kontra 4.1 mM. B'mod simili, l-inċidenza ta' ipoglicemija ta' matul il-lejl kienet ta' 32% fil-grupp ta' insulin glargine/ lispro kontra 52% fil-grupp ta' NPH/ normali.

Fi studju parallel li dam sejjer 24 ġimgħa fuq 125 tifel u tifla b'dijabete mellitus tat-tip 1 u li kellhom minn sentejn sa 6 snin, fejn ġiet imqabbla l-insulina glargine mogħtija darba kuljum filgħodu ma insulina NPH mogħtija darba jew darbtejn kuljum bħala insulina bażika. Iż-żewġ gruppi rċewew insulina bolus qabel l-ikel. L-għan primarju kien biex jintwera li m'hemmx inferjorità ta' insulin glargine meta mqabbla ma NPH f'kull każ ta' ipoglicemija ma ntlahaqx [ir-ratio tar-rata insulina glargine: NPH (95% CI) = 1.18 (0.97-1.44)]. Varjabilitajiet ta' glycohaemoglobin u glucose kienu komparabbli fiż-żewġ gruppi ta' kura. Ebda sinjal ġdid ta' sigurtà ma ġie osservat f'dan l-istudju.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

F'persuni b'saħħithom u f'pazjenti diabetiċi, il-livelli ta' l-insulina fis-serum juru assorbiment aktar bil-mod, imtawwal ħafna aktar, mingħajr avariji fil-koncentrazzjoni, wara injezzjoni subkutanja ta' insulin glargine meta mqabbla ma' l-NPH insulina umana. Il-koncentrazzjonijiet, għalhekk, kienu konsistenti mal-profil tal-ħin ta' l-attività farmakodinamika ta' insulin glargine. Il-graff hawn fuq turi il-profil ta' attività kontra l-ħin ta' Insulin glargine u l-NPH insulin.

Insulin glargine injezzata darba kuljum tilhaq livelli fissi u stabbli fi żmien 2 - 4 ijiem wara l-ewwel doża.

Meta jingħataw fil-vina, il-*half-life* ta' l-eliminazzjoni ta' insulin glargine u l-insulina umana huma komparabbli.

Wara l-injezzjoni minn taħt il-ġilda ta' Lantus f'pazjenti diabetiċi, insulin glargine malajr jiġi mmetabolizzat fil-carboxyl terminus tal-ħolqa tal-Beta bil-formazzjoni ta' żewġ metaboliti attivi, M1 (21A-Gly-insulin) u M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulin). Fil-plażma, is-sustanza ewlenija li tiċċirkola hija l-metabolita M1. L-espożizzjoni għal M1 tiżdied meta tingħata d-doża ta' Lantus. Sejbiet farmakokinetiċi u farmakodinamiċi jindikaw li l-effett tal-injezzjoni minn taħt il-ġilda b'Lantus huwa bbażat l-iżjed fuq l-espożizzjoni ta' M1. Fil-parti l-kbira tas-suġġetti, insulin glargine u l-metabolita M2 ma nstabux u meta nstabu, il-koncentrazzjoni tagħhom kienet indipendenti mid-doża ta' Lantus li nġhatat.

Fi studji kliniċi l-analażi ta' sottogruppi ibbażati fuq l-età u s-sess, ma indikaw l-ebda differenza fis-sigurtà u l-effikaċja f'pazjenti ittrattati b'insulin glargine, mqabblin mal-popolazzjoni shiħa suġġetta għal dan l-istudju.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika fi tfal b'età ta' sentejn sa inqas minn 6 snin b'dijabete mellitus tat-tip 1 kienet evalwata fi studju kliniku (ara sezzjoni 5.1). Livelli "trough" fil-plasma tal-insulina glargine u l-metaboliti prinċipali tagħha M1 u M2 kienu mkejla fi tfal ikkurati b'insulina glargine, u nstab li l-koncentrazzjoni fil-plażma għandha mudelli simili bħall-adulti, u għie muri li m'hemm l-ebda evidenza ta' akkumulazzjoni ta' insulina glargine jew il-metaboliti tagħha meta jingħataw dożi regolarmet

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

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku, fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda perikolu speċjali għall-bniedem.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Kunjett ta' 5 ml, skatoċċ, pinna mimlija għal-lest SoloStar

Zinc chloride

Metacresol

Glycerol

Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)

Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)

Ilma għall-injezzjonijiet

Kunjett ta' 10 ml:

Zinc chloride

Metacresol

Glycerol

Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)

Polysorbate 20

Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jiġihallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

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

Huwa importanti li tiżgura li s-siringi ma jkollhom xi traċċi ta' ebda materjal ieħor.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

kunjett ta' 5ml

Sentejn

kunjett ta' 10ml

3 snin

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

kunjett ta' 5ml

Il-prodott mediċinali jista' jinħażen għal massimu ta' 4 ġimgħat f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C u 'l bogħod mis-sħana diretta jew mid-dawl dirett. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

kunjett ta' 10ml

Il-prodott mediċinali jista' jinħażen għal massimu ta' 4 ġimgħat f' temperatura mhux 'il fuq minn 30°C u 'l bogħod mis-shana diretta jew mid-dawl dirett. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Lantus 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ, Lantus SoloStar 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
3 snin

Żmien kemm idum tajjeb wara l-ewwel użu tal-iskartoċċ jew tal-pinna

Il-prodott mediċinali jista' jinħażen għal massimu ta' 4 ġimgħat f' temperatura mhux 'il fuq minn 30°C u 'l bogħod mis-shana diretta jew mid-dawl dirett.

Il-pinna li fiha l-iskartoċċ jew il-pinen li qegħdin jintużaw m'għandhomx jinħażnu fil-frigġ.

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

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Kunjetti mhux miftuħa, skartoċċi mhux miftuħa, pinen SoloStar mhux fl-użu

Aħżen fi frigġ (2°C-8°C).

Tagħmilhomx fil-friża jew tqegħdom viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża

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

Kunjetti miftuħa, skartoċċi jew pinen SoloStar fl-użu

Għall-kundizzjonijiet ta' ħażna, ara sezzjoni 6.3.

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

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

kunjett ta' 5 ml

Kunjett tal-ħġieġ tip 1 mingħajr kulur b'għatu bi flang (aluminju), tapp (lastku tal-chlorobutyl (tip 1)) u għatu li jiċċarrat (polypropylene) li fih 5 ml ta' soluzzjoni.

Pakketti ta' 1, 2, 5 u 10 kunjetti.

kunjett ta' 10 ml

Kunjett tal-ħġieġ tip 1 mingħajr kulur b'għatu bi flang (aluminju), tapp (tip 1, b'safef ta' lastku polyisoprene u bromobutyl) u għatu li jiċċarrat (polypropylene) li fih 10 ml ta' soluzzjoni.

Pakkett ta' kunjett wieħed.

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

Lantus 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Skartoċċ tal-ħġieġ tip 1 mingħajr kulur bi plangier iswed (lastku bromobutyl) u għatu bi flang (aluminju), b'tapp (lastku bromobutyl jew b'safef ta' lastku polyisoprene u bromobutyl) li fih 3 ml ta' soluzzjoni.

Pakketti ta' 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 u 10 skartoċċi

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

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

Skartoċċ tal-ħġieġ tip 1 mingħajr kulur bi plangier iswed (lastku bromobutyl) u għatu bi flang (aluminju), b'tapp (lastku bromobutyl jew b'safef ta' lastku polyisoprene u bromobutyl) li fih 3 ml ta' soluzzjoni.

L-iskartoċċ huwa ssiġillat f'pinna għall-injezzjoni li tintrema wara li tinħela. Il-labar m'humex inkluzi fil-pakkett.

Pakketti ta' 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 u 10 pinen mimlijin għal-lest SoloStar.

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

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

Ifli Lantus sew qabel l-użu. Għandha tintuża biss jekk is-soluzzjoni hija ċara u bla kulur, mingħajr frak viżibbli, u ta' konsistenza tixbah dik ta' l-ilma. Peress li Lantus huwa soluzzjoni, m'hemmx bżonn ta' ri-sospensjoni qabel l-użu.

Lantus m'għandux jithallat ma ebda insulina oħra jew jiġi dilwit. It-taħlit jew id-dilwizzjoni tista' tbiddel il-profil ta' ħin/azzjoni tiegħu u t-taħlit jista' jikkawża preċipitazzjoni.

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

Lantus 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Pinna tal-insulina

Lantus 100 unità/ml fi skartoċċi huwa tajjeb biss għal injezzjonijiet minn taħt il-ġilda minn pinna li tista' terġa' tintuża. Jekk ikun hemm bżonn ta' tehid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett. L-skartoċċi ta' Lantus għandhom jintużaw biss flimkien mal-pinen: KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO jew JuniorSTAR (ara sessjonijiet 4.2 u 4.4). Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

Il-pinna għandha tintuża skont kif inhu irrakkomandat fl-informazzjoni ipprovduta mill-manifattur tal-pinna. L-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu tal-pinna għandhom ikunu segwiti bir-reqqa meta jiddaħhal l-iskartoċċ, titwahhal il-labra, u tingħata l-injezzjoni tal-insulina.

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

Skartoċċ

Qabel ma jiddaħhal fil-pinna, l-iskartoċċ għandu jinżamm f'temperatura ambjentali ta' ġewwa minn siegħa sa sagħtejn.

Il-bżieġaq ta' l-arja jridu jitneħħew mill-iskartoċċ qabel l-injezzjoni (ara l-istruzzjonijiet dwar kif għandha tintuża l-pinna). Skartoċċi vojta m'għandhomx jerġgħu jintlewi.

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

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

Qabel tintuża għall-ewwel darba, il-pinna mimlija għal-lest għandha tinħażen f'temperatura ambjentali ta' ġewwa għal siegħa sa sagħtejn.

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

Biex tkun evitata kull tip ta' kontaminazzjoni, l-użu ta' pinna mimlija għal-lest għandha tkun ristretta għall-użu minn pazjent wieħed biss.

Qabel ma tuża l-pinna mimlija għal-lest, l-istruzzjonijiet għall-użu inklużi fil-fuljett ta' tagħrif għandhom jinqraw sew.

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

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

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

EU/1/00/134/001-004

EU/1/00/134/005-007

EU/1/00/134/012

EU/1/00/134/013-017

EU/1/00/134/030-037

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 9 Ġunju 2000

Data tal-aħħar tiġdid: 17 Frar 2015

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

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

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

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst,
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Il-Ġermanja

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

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Il-Ġermanja

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

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

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

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jippreżenta PSURs għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiżiti mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

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

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza ddettaljati 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 (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Jekk il-preżentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoinċidu, dawn jistgħu jiġu ppreżentati fl-istess hin.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (kunjett ta' 5ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lantus 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett.
insulin glargine

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

1 ml fih 100 unità (3.64 mg) insulin glargine

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: zinc chloride, metacresol, glycerol, hydrochloric acid u sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1 ta' 5 ml.

2 kunjetti ta' 5 ml. 5

kunjetti ta' 5 ml. 10

kunjetti ta' 5 ml.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Użu għal taht il-ġilda

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża biss soluzzjonijiet li huma ċari u bla kulur.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Kunjetti mhux miftuhin:

Ahżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friza jew tqiegħed viċin il-friza jew pakkett tal-friza.

Ġaladarba fl-użu, il-kunjetti jistgħu jinżamm għal massimu ta' 4 ġimgħat mhux 'il fuq minn 25°C.

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

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMMBŻONN

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

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

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

EU/1/00/134/001 kunjett 1 ta' 5 ml

EU/1/00/134/002 2 kunjetti ta' 5 ml

EU/1/00/134/003 5 kunjetti ta' 5 ml

EU/1/00/134/004 10 kunjetti ta' 5 ml

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lantus

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 MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

TIKKETTA (kunjett ta' 5ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Lantus 100 unità /ml soluzzjoni għall-injezzjoni
insulin glargine

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda

3. DATA TA' SKADENZA

JIS:

Data ta' l-ewwel użu:.....

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

5 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (kunjett ta' 10ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Lantus 100 unità /ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett.
insulin glargine

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

1 ml fih 100 unità (3.64 mg) insulin glargine

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: zinc chloride, metacresol, glycerol, hydrochloric acid u sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH), polysorbate 20, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Kunjett 1 ta' 10 ml.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Użu għal taht il-ġilda

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża biss soluzzjonijiet li huma ċari u bla kulur.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Kunjetti mhux miftuhin:

Ahżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friza jew tqiegħed viċin il-friza jew pakkett tal-friza.

Ġaladarba fl-użu, il-kunjetti jistgħu jinżamm għal massimu ta' 4 ġimgħat mhux 'il fuq minn 30°C. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

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

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

EU/1/00/134/012

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSEKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lantus

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

TIKKETTA (kunjett ta' 10ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN JINGHATA

Lantus 100 unita'/ml soluzzjoni għall-injezzjoni.
insulin glargine

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda

3. DATA TA' SKADENZA

JIS
Data ta' l-ewwel użu:.....

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

10 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (skartoċċ)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lantus 100 unita'/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
insulin glargine

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

1 ml fih 100 unità (3.64 mg) insulin glargine

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: zinc chloride, metacresol, glycerol, hydrochloric acid u sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Skartoċċ 1 ta' 3 ml.

3 skartoċċi ta' 3 ml. 4

skartoċċi ta' 3 ml. 5

skartoċċi ta' 3 ml. 6

skartoċċi ta' 3 ml. 8

skartoċċi ta' 3 ml. 9

skartoċċi ta' 3 ml. 10

skartoċċi ta' 3 ml.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

L-iskartoċċi ta' Lantus għandhom jintużaw biss flimkien mal-pinen: KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

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

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

Użu għal taht il-ġilda

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża biss soluzzjonijiet ċari u mingħajr kulur.

Jekk il-pinna tal-insulina hija bil-ħsara jew mhix qed taħdem sew (minħabba xi difetti mekkaniċi) għandha tintrema, u tintuża pinna ġdida tal-insulina.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Skartoċċi mhux miftuhin:

Ahżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friza jew tqiegħed viċin il-friza jew pakkett tal-friza. Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Ġaladarba fl-użu, l-iskartoċċ jista' jinżamm għal massimu ta' 4 ġimgħat mhux 'il fuq minn 30°C. Il-pinna li fiha l-iskartoċċ m'għandhiex tinżamm fil-friġġ.

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

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

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

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

EU/1/00/134/013 skartoċċ 1 ta' 3 ml
EU/1/00/134/014 3 skartoċċi ta' 3 ml
EU/1/00/134/005 4 skartoċċi ta' 3 ml
EU/1/00/134/006 5 skartoċċi ta' 3 ml
EU/1/00/134/015 6 skartoċċi ta' 3 ml
EU/1/00/134/016 8 skartoċċi ta' 3 ml
EU/1/00/134/017 9 skartoċċi ta' 3 ml
EU/1/00/134/007 10 skartoċċi ta' 3 ml

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lantus

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:

SN:

NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

TIKKETTA (skartoċċ)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U KIF GHANDU JINGHATA

Lantus 100 unità /ml soluzzjoni għall-injezzjoni.
insulin glargine

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda
Uża pinen speċifiċi: ara l-fuljett.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

3 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
TILAR TAL-PLASTIK TRASPARENTI LI FIH L-ISKARTOĊĊ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

3. DATA TA' SKADENZA

4. NUMRU TAL-LOTT

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (Pinna mimlija għal-lest, SoloStar)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lantus SoloStar 100 unità/ml. soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest insulin glargine

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

1 ml fih 100 unità (ekwivalenti għal 3.64 mg) insulin glargine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: zinc chloride, metacresol, glycerol, hydrochloric acid u sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna 1 ta' 3 ml

3 pinen ta' 3 ml 4

pinen ta' 3 ml 5

pinen ta' 3 ml 6

pinen ta' 3 ml 8

pinen ta' 3 ml 9

pinen ta' 3 ml 10

pinen ta' 3 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Użu għal taht il-ġilda

Iftaħ hawn

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(JIET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża biss soluzzjonijiet ċari u mingħajr kulur.

Uża biss il-labar li huma kompatibbli ma' l-użu ta' SoloStar.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Mhux miftuħa:

Aħżen fi friġġ (2°C-8°C).

Tagħmlux fil-friża jew tqiegħed viċin il-friża jew pakkett tal-friża.

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

Kundizzjonijiet fl-użu:

Wara l-ewwel użu, il-pinna tista' tinżamm għal massimu ta' 4 ġimgħat mhux 'il fuq minn 30°C. Iżżhomx fil-friġġ. Żomm il-pinna barra mid-dawl.

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

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

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

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

EU/1/00/134/030 pinna 1 ta' 3 ml
EU/1/00/134/031 3 pinen ta' 3 ml
EU/1/00/134/032 4 pinen ta' 3 ml
EU/1/00/134/033 5 pinen ta' 3 ml
EU/1/00/134/034 6 pinen ta' 3 ml
EU/1/00/134/035 8 pinen ta' 3 ml
EU/1/00/134/036 9 pinen ta' 3 ml
EU/1/00/134/037 10 pinen ta' 3 ml

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lantus SoloStar

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 MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

TIKKETTA TAL-PINNA (Pinna mimlija għal-lest, SoloStar)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Lantus SoloStar 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni.
insulin glargine.

Użu għal taht il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

3 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Lantus 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett Insulina glargine

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Lantus u għalxiex jintuża

Lantus fih insulin glargine. Dan huwa insulina modifikata, simili ħafna għal dik tal-bniedem.

Lantus huwa użat fil-kura tad-dijabete mellitus fl-adulti, l-adolesxenti u t-tfal minn sentejn 'il fuq. Diabetes mellitus hija marda fejn għismek ma jipproduċix ammont biżżejjed ta' insulina biex tikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm. Insulin glargine għandu effett kostanti u fit-tul, li jbaxxi l-livell taz-zokkor fid-demm.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Lantus

Tużax Lantus

- Jekk inti allergiku għal insulin glargine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellew lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Lantus

Segwi sew l-istruzzjonijiet għal pożoloġija, monitoraġġ (tad-demm u l-urina permezz tat-testijiet), id-dieta u l-attività fiżika (xogħol fiżiku u eżerċizzju) kif diskuss mat-tabib tiegħek.

Jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx wisq (ipoglicemija), segwi l-istruzzjonijiet f'każ ta' ipoglicemija (ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett).

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

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

Qabel tivvjagga kellem lit-tabib tieghek. Ghandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tieghek fil-pajjiż li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, siringi eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tieghek waqt l-ivvjaggar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-teħid ta' l-insulina waqt l-ivvjaggar

- l-effetti possibbli fit-tibdil minn zona ta' hin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiż li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emergenza meta ma tħossokx tajjeb jew timrad.

Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' ħafna attenzjoni (per eżempju aġġustament fid-doża tal-insulina, fit-testijiet tad-demm u tal-awrina):

- Jekk ma tiflaħx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' joghla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinzel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu ħsiebek jew li qegħdin jikkuraw li għandek bżonn l-insulina.

Il-kura bl-insulina tista' tikkawża l-ġisem jipproduci antikorpi għall-insulina (sustanzi li jaġixxu kontra l-insulina). Madankollu, f'każijiet rari ħafna biss ikollok bżonn tbiddel id-doża tiegħek tal-insulina minhabba dil-ħaġa.

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

Tfal

M'hemm ebda esperjenza bl-użu ta' Lantus fit-tfal taht l-età ta' sentejn.

Medicini oħra u Lantus

Xi medicini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, żieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taggusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiehu xi medicina oħra.

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiehu jew hadt dan l-aħħar xi medicini oħra, anki dawk mingħajr riċetta. Qabel tiehu xi medicina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

Il-medicini li jistgħu jbaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:

- il-medicini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-acetylsalicylic acid, użata biex ittaffi l-uġiġh u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipergliċemija) jinkludu:

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone", użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (medicina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipogliċemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulożi),
- l-estrogeni u l-proġesteni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojda (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojda),
- l-mediċini hekk imsejha atipici kontra l-psikożi (bħal olanzapine u clozapine)
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV)

Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' joġhla jew jinżel jekk tiehu

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipogliċemija li kultant tkun segwita mill-ipergliċemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-mediċini oħra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipogliċemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tiehu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Lantus ma' alkohol

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu joġhlew jew jitbaxxew jekk tixrob l-alkohol

Tqala u Treddigh

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispiżjar tiegħek qabel tiehu xi medicina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila, jew diġà tqila. Id-doża tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jehtieg li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll għaqli tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipogliċemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek ghax jista' jagħti l-każ li tehtieg tibdiliet fid-doži ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-abbiltà tiegħek biex tikkoncentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipogliċemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)
- għandek l-ipergliċemija (livell għoli ta' zokkor fid-demm)
- għandek problemi tal-vista tiegħek

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddieħor f'riskju (e.ż. fis-sewqan ta' karożza jew fl-użu ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk:

- għandek episodji spissi ta' ipogliċemija,

- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Lantus

Għal kull doża din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium , i.e tista' tgħid li huwa 'nieqes minn sodium'.

3. Kif għandek tuża Lantus

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Għalkemm Lantus fih l-istess sustanza attiva bħal Toujeo (insulin glargine 300 unità/ml), dawn il-medicini ma jistgħux jinbidlu ma' xulxin. Il-bidla minn tip ta' terapija ta' insulina għal oħra għandha bżonn ta' ricetta medika, superviżjoni medika u monitoraġġ tal-livell taz-zokkor fid-demm. Jekk jogħġbok ikkonsulta mat-tabib tiegħek għal aktar informazzjoni.

Dożaġġ

Skont l-istil ta' ħajtek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glukożju) fid-demm u l-użu preċedenti tiegħek ta' l-insulina, it-tabib tiegħek se jjer:

- jikkalkula kemm għandek bżonn Lantus kuljum u f'liema ħin trid tiegħdu,
- jgħidlek meta teżamina l-livell taz-zokkor f'demmek, u jekk għandekx tagħmel it-testijiet fuq l-urina,
- jgħidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Lantus.

Lantus huwa tip ta' insulina li taħdem fit-tul. It-tabib tiegħek għandu mnejn jgħidlek biex tużah flimkien ma' insulina li taħdem għal żmien qasir jew ma' pilloli użati għall-kura ta' livelli għoljin ta' zokkor fid-demm.

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma thallihx jogħla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

Użu fit-tfal u fl-adolexxenti

Lantus jista' jintuża fl-adolexxenti u fit-tfal minn sentejn 'il fuq. Uża din il-medicina eżatt skont kif qallek it-tabib tiegħek.

Kemm il-darba jingħata

Għandek bżonn ta' injezzjoni waħda ta' Lantus kuljum, fl-istess ħin tal-ġurnata.

Mod ta' kif jingħata

Lantus huwa injettat taħt il-ġilda. TINJETTAX Lantus fil-vina għax dan jibdillu l-effett u jista' jikkaguna ipoglicemija.

It-tabib tiegħek se jjer jurik f'liema post fil-ġilda għandek tinjetta Lantus. B'kull injezzjoni, biddel is-sit tat-tiqiba, fiż-żona partikolari tal-ġilda li qed tuża.

Kif timmaniġġa l-kunjetti

Ifli l-kunjett qabel ma tużah. Użah biss jekk is-soluzzjoni hija ċara, bla kulur u tixbah l-ilma, u ma jkunx jidher xi frak fiha. M'għandekx thawdu jew thalltu qabel ma tużah . Kun żgur li la l-alkoħol u anqas

disinfettanti oħra, jew xi sustanzi oħra, ma jikkontaminaw l-insulina. Thallatx Lantus ma' insulini oħra jew ma' xi mediċini. Tiddilwihx. Jekk thalltu jew tiddilwih jista' jinbidel l-effett ta' Lantus.

Dejjem uża kunjett gdid jekk tinduna li f'daqqa waħda l-kontroll taz-zokkor fid-demm tiegħek imur għall-aġar. Dan jista' jkun minhabba li l-insulina tkun tilfet xi f'tit mill-qawwa tagħha. Jekk taħseb li għandek xi problema b'Lantus, huđu għand it-tabib jew l-ispizjar tiegħek biex jeżaminah

Żbalji fl-użu ta' insulini

Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn il-Lantus u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja t-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

Jekk tuża Lantus aktar milli suppost

- Jekk **injettajt aktar Lantus milli meħtieġ**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demm jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Ġeneralment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża Lantus

- Jekk **tlift doża ta' Lantus** jew jekk ma **injettajtx biżżejjed insulina**, il-livell taz-zokkor fid-demm jista' jogħla wisq (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tiehux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

Jekk tieqaf tuża Lantus

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli ħafna ta' zokkor fid-demm) u ketoacidożi (jogħla l-livell ta' aċtu fid-demm minhabba li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tiehu Lantus mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Jekk tinduna b'sinjali li z-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx wisq (ipoglicemija), hu azzjoni minnufih biex iżżid il-livell taz-zokkor fid-demm (ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett). L-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm) tista' tkun serja ħafna u hija komuni ħafna bil-kura bl-insulina (tista' taffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10). Livell baxx ta' zokkor fid-demm ifisser li m'hemmx biżżejjed zokkor fid-demm tiegħek. Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jinżel wisq jista' jhossok ħażin (tintilef minn sensik). Ipoglicemija serja tista' tikkawża ħsara fil-moħħ u jista' jkun hemm ir-riskju li titlef ħajtek. Għal aktar informazzjoni, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Reazzjonijiet allergiċi serji (rari, jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000) – is-sinjali jistgħu jinkludu reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demm, polz mgħaġġel jew tkun għarqan. Reazzjoni allergiċi serji jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja. Kellem lil tabib minnufih jekk tinduna b'sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi severi.

• Tibdil fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Jekk tinjetta l-insulina spiss wisq fl-istess post, il-ġilda tista' jew tinxtorob (lipoatrofija) (*tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 100*) jew teħxien (lipoipertrofija) (*tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 10*). Boċoċ taht il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojd (amilojdosis tal-ġilda, mhux magħruf kemm-il darba tista' ssehh). L-insulina tista' ma taħdimx sew jekk tagħmel l-injezzjoni f'post li

għandu l-boċċ. Biddel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin tippreveni dawn il-bidliet fil-ġilda.

Effetti sekondarji rrapportati b'mod komuni (jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- **Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi fis-sit tal-injezzjoni.**

Is-sinjali jistgħu jinkludu ħmura, uġiġħ qawwi mhux tas-soltu meta ssir l-injezzjoni, ħakk, urtikarja, nefha jew infjammazzjoni. Dawn jistgħu jinfirxu madwar is-sit ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar- reazzjonijiet żgħar għall-insulini normalment jisparixxu fi żmien ftit jiem sa ftit ġimgħat.

Effett sekondarju rrapportat b'mod rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)

- **Reazzjonijiet fl-għajnejn**

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demmi tiegħek tista' tiddisturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-għajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista

- **Disturbi ġenerali**

F'każijiet rari, it-trattament bl-insulina jista' wkoll jikkaguna żieda temporanja ta' l-ilma fil-ġisem b'nefha tal-pxiexen u ta' l-eġhkiesi.

Effetti sekondarji rrapportati b'mod rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000)

F'każijiet rari hafna, jista' jkollok *dysgeusia* (disturbi fit-togħma) u majalgja (uġiġħ muskolari)

L-użu fit-tfal u fl-adolesxenti

Ġeneralment, l-effetti sekondarji fit-tfal u fl-adolesxenti ta' 18-il sena jew inqas huma l-istess bħal dawk li jiġru fl-adulti.

Ilmenti ta' reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni (uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni, reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni) u reazzjonijiet tal-ġilda (raxx, urtikarja) huma rrapportati relattivament aktar spiss fit-tfal u fl-adolesxenti ta' 18-il sena jew anqas, milli fl-adulti.

M'hemm ebda esperjenza fit-tfal taht is-sentejn.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar 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 imnizzla f' [Appendiċi V](#)**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Lantus

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

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

Kunjetti mhux miftuħa

Ahzen fil-frigġ (2°C - 8°C). Tagħmilhomx fil-friża jew tqegħdom viċin il-friża jew viċin xi pakkett tal-friża. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Kunjetti miftuħa

Ġaladarba fl-użu, il-kunjett ta' 5ml jista' jinħażen sa massimu ta' 4 ġimghat fil-kartuna ta' barra f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C u 'l bogħod mis-sħana diretta jew mid-dawl dirett..

Ġaladarba fl-użu, il-kunjett ta' 10ml jista' jinħażen sa massimu ta' 4 ġimghat fil-kartuna ta' barra f'temperatura mhux 'il fuq minn 30°C u 'l bogħod mis-sħana diretta jew mid-dawl dirett..

Tużax il-kunjett wara dan il-perijodu ta' żmien. Huwa rrakkomandat li d-data ta' l-ewwel użu titniżżel fuq it-tikketta.

Tużax Lantus jekk tinnota xi frak fih. Uża Lantus biss jekk is-soluzzjoni hija ċara, bla kulur u tixbah lill-ilma.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għal protezzjoni ta' l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Lantus:

- Is-sustanza attiva hi insulina glargine. Kull millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità tas-sustanza attiva insulina glargine (ekwivalenti għal 3.64mg).
- Is-sustanzi l-oħra huma: zinc chloride, metacresol, glycerol, sodium hydroxide, (ara sezzjoni 2 "Tagħrif importanti dwar xi wħud mis-sustanzi ta' Lantus") u hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), polysorbate 20 (kunnett ta' 10 ml biss) u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Lantus u l-kontenut tal-pakkett:

Lantus 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunnett huwa soluzzjoni ċara, mingħajr kulur u tixbah l-ilma.

Kull kunnett fih 5 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni (ekwivalenti għal 500 unità) jew 10 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni (ekwivalenti għal 1000 unità).

Daqsijiet tal-pakkett 1, 2, 5 u 10 kunjetti ta' 5 ml jew kunnett 1 ta' 10 ml.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

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

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

(Belgique/Belgien)

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800.536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA

**Dejjem hu mieghek xi zokkor (ghallinqas 20 gramma)
Hu mieghek xi informazzjoni biex turi li inti diabetiku/a.**

IPERGLIĊEMIJA (livell gholi ta' zokkor fid-demmm)

Jekk iz-zokkor f'demmek huwa gholi wisq (ipergliċemija), ghandu mnejn ma injettajtix biżżejjed insulina

Għaliex issehh l-ipergliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajtix l-insulina tiegħek jew ma injettajtix biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tiehu jew hadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, “Meta tuża mediċini oħra”).

Sintomi ta' twissija ta' ipergliċemija

Għatx, thoss il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina aktar spiss miss-soltu, għeja, ġilda xotta, ħmura tal-wieċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demmm, il-qalb tħabbat mgħaġġel u glukosju u ketoni fl-awrina. Ugħi fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, ngħas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

X'għandek tagħmel f'każ ta' ipergliċemija?

Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek u fl-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif issehh xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq. L-ipergliċemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu kkurati minn tabib, normalment fi spjar.

IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tiehu daww ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

Għaliex issehh l-ipogliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbez l-ikliet jew teħodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fih anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejhu karboidrati; madankollu, l-ħlew-wiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed ttitlef il-karboidrati minhabba remettar jew dijarea,
- int qed tixrob l-alkohol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni,
- int qed tiehu jew waqft tiehu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, “Meta tuża mediċini oħra”).

L-ipogliċemija hija wkoll aktar probabbli li ssehh jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina, (meta tbiddel mill-insulina bażika li kellek għal-Lantus, l-ipogliċemija, jekk issehh, hija aktar probabbli li issehh filgħodu milli billejl.)
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,

- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliewi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħal tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb tħabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demm, palpitazzjonijiet u l-qalb tħabbat b'mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-moħħ.

- F'moħħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-moħħ: uġiġħ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, għeja, nġhas, disturbji fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tneħħim (parasteżija), sensazzjoni mtarrxa u tneħħim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anzjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demm li huma kważi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar ħafna,
- dan l-aħħar biddilt minn tip ta' insulina ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħal Lantus,
- int qed tieħu jew ħadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Meta tuża mediċini oħra").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok ħażin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija għalik. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demm jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi għajjiet ta' l-ipoglicemija ħafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

X'għandek tagħmel f'każ ta' ipoglicemija?

1. Tinjetta l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba ħelwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi ħaġa li għandha effett fit-tul li tgħolli z-zokkor fid-demm (bħall-ħobż jew l-għaġin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutew din il-ħaġa miegħek qabel. L-irkuprar mill-ipoglicemija tista' ddum minħabba li Lantus jibqa' jahdem fit-tul.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erga' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int teħtieġ injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (mediċina li tgħolli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċerti li għandek l-ipoglicemija.

Huwa rrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, immedjatament wara li tieħu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Lantus 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ Insulina glargine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik. L-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna ta' l-insulina huma pprovduti mal-pinna tiegħek ta' l-insulina. Irreferi għalihom qabel ma tuża l-mediċina tiegħek.

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Lantus u għalxiex jintuża

Lantus fih insulin glargine. Dan huwa insulina modifikata, simili hafna għal dik tal-bniedem.

Lantus huwa użat fil-kura tad-dijabete mellitus fl-adulti, l-adolesxenti u t-tfal minn sentejn 'il fuq. Diabetes mellitus hija marda fejn gismek ma jipproduċix ammont biżżejjed ta' insulina biex tikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm. Insulin glargine għandu effett kostanti u fit-tul, li jbaxxi l-livell taz-zokkor fid-demm.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Lantus

Tużax Lantus

- Jekk inti allergiku għal insulin glargine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Lantus fi skartoċċi huwa tajjeb biss għal injezzjoni minn taħt il-ġilda bl-użu ta' pinna li tista' terġa' tintuża (ara wkoll sezzjoni 3). Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Kellem lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Lantus

Segwi sew l-istruzzjonijiet għal-pożoloġija, monitoraġġ (tad-demm u l-urina permezz tat-testijiet), id-dieta u l-attività fiżika (xogħol fiżiku u eżerċizzju) kif diskuss mat-tabib tiegħek.

Jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx wisq (ipoglicemija), segwi l-istruzzjonijiet f'każ ta' ipoglicemija (ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett).

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba biex jiġi evitati bidliet fil-ġilda bħal boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb hafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara Kif għandek tuża Lantus). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidli li għandek jinfexxi l-fuljett.

jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Safar

Qabel tivvjaġġa kellek lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiż li qiegħed iżżur,
- il-forniment tal-insulina, labar eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-teħid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiż li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza meta ma tħossokx tajjeb jew timrad.

Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' ħafna attenzjoni (per eżempju aġġustament fid-doża tal-insulina, fit-testijiet tad-demm u tal-awrina):

- Jekk ma tiflaħx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla (ipergliċemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipogliċemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu ħsiebek jew li qegħdin jikkuraw li għandek bżonn l-insulina.

Il-kura bl-insulina tista' tikkawża l-ġisem jipproduċi antikorpi għall-insulina (sustanzi li jaġixxu kontra l-insulina). Madankollu, f'każijiet rari ħafna biss ikollok bżonn tbiddel id-doża tiegħek tal-insulina minhabba dil-ħaġa.

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

Tfal

M'hemm ebda esperjenza bl-użu ta' Lantus fit-tfal taht l-età ta' sentejn.

Mediċini oħra u Lantus

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, żieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiehu xi medicina oħra.

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiehu jew hadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta. Qabel tiehu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

Il-mediċini li jistgħu jbaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipogliċemija) jinkludu:

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti anġiotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-

qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)

- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb)
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-acetylsalicylic acid, użata biex ittaffi l-uġiħ u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipergliċemija) jinkludu:

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone", użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipogliċemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulożi),
- l-estrogeni u l-proġesteni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojda (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojda),
- l-mediċini hekk imsejha atipiċi kontra l-psikożi (bħal olanzapine u clozapine)
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV)

Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jgħala jew jinżel jekk tieħu

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipogliċemija li kultant tkun segwita mill-ipergliċemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-mediċini oħra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipogliċemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tieħu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Lantus ma' alkohol

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jgħlew jew jitbaxxew jekk tixrob l-alkohol

Tqala u Treddiġh

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispiżjar tiegħek qabel tieħu xi mediċina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila, jew diġà tqila. Id-doża tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jehtieg li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll għaqli tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipogliċemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li tehtieg tibdiliet fid-doži ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-abbiltà tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)
- għandek l-iperglicemija (livell għoli ta' zokkor fid-demm)
- għandek problemi tal-vista tiegħek

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpogġi lilek innifsek jew lil haddiehor f'riskju (e.ż. fis-sewqan ta' karożza jew fl-użu ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk:

- għandek episodji spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Lantus

Għal kull doża din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium, i.e tista' tgħid li huwa 'nieqes minn sodium'.

3. Kif għandek tuża Lantus

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Għalkemm Lantus fih l-istess sustanza attiva bħal Toujeo (insulin glargine 300 unità/ml), dawn il-medicini ma jistgħux jinbidlu ma' xulxin. Il-bidla minn tip ta' terapija ta' insulina għal oħra għandha bżonn ta' riċetta medika, superviżjoni medika u monitoraġġ tal-livell taz-zokkor fid-demm. Jekk jogħġbok ikkonsulta mat-tabib tiegħek għal aktar informazzjoni.

Dożaġġ

Skont l-istil ta' hajtek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glukożju) fid-demm u l-użu preċedenti tiegħek ta' l-insulina, it-tabib tiegħek sejjer:

- jikkalkula kemm għandek bżonn Lantus kuljum u f'liema ħin trid tiegħdu,
- jgħidlek meta teżamina l-livell taz-zokkor f'demmek, u jekk għandekx tagħmel it-testijiet fuq l-urina,
- jgħidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Lantus.

Lantus huwa tip ta' insulina li taħdem fit-tul. It-tabib tiegħek għandu mnejn jgħidlek biex tużah flimkien ma' insulina li taħdem għal żmien qasir jew ma' pilloli użati għall-kura ta' livelli għoljin ta' zokkor fid-demm.

Hemm hafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma thallihx jogħla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar dettalji.

L-użu fit-tfal u fl-adolessenti

Lantus jista' jintuża fl-adolessenti u fit-tfal minn sentejn 'il fuq. Uża din il-medicina eżatt skont kif qallek it-tabib tiegħek.

Kemm-il darba jingħata

Għandek bżonn ta' injezzjoni waħda ta' Lantus kuljum, fl-istess ħin tal-ġurnata.

Mod ta' kif jinghata

Lantus huwa injettat taht il-gilda. TINJETTAX Lantus fil-vina għax dan jibdillu l-effett u jista' jikkaguna ipoglicemija.

It-tabib tiegħek sejjer jurik f'liema post fil-gilda għandek tinjetta Lantus. B'kull injezzjoni, biddel is-sit tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-gilda li qed tuża.

Kif timmaniġġa l-iskartoċċi

Lantus fi skartoċċi huwa tajjeb biss għall-injezzjoni minn taht il-gilda bl-użu ta' pinna li tista' terġa' tintuża. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Biex taċċerta ruhek li qed tiehu d-doża t-tajba, l-skartoċċi ta' Lantus għandhom jintużaw biss ma' dawn il-pinen li ġejjin:

- JuniorSTAR li tagħti doži f'żidiet ta' 0.5 unitajiet
 - KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar jew AllStar PRO li kollha jagħtu doži f'żidiet ta' unità 1.
- Jista' jkun li dawn il-pinen mhux kollha jkunu għal skop kummerċjali fil-pajjiż tiegħek.

Il-pinna għandha tintuża skont kif irrakkomandat fil-fuljett ta' tagħrif ipprovdut mill-manifattur tal-pinna. L-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu tal-pinna għandhom ikunu segwiti bir-reqqa kif iddaħħal l-iskartoċċ, twaħħal il-labra, u tinghata l-injezzjoni.

Żomm l-iskartoċċ fit-temperatura ambjentali ta' gewwa minn siegħa sa sagħtejn, qabel ma ddaħħlu fil-pinna.

Eżamina l-iskartoċċ qabel tużah. Użah biss jekk is-soluzzjoni hija ċara, bla kulur u tixbah 'l-ilma, u m'għandhiex xi frak jidher fiha. Thawdux jew thalltu qabel l-użu..

Wara li ddaħħal skartoċċ ġdid:

Għandek tiżgura li l-pinna tiegħek tal-insulina qed taħdem kif suppost qabel ma tinjetta l-ewwel doża (ara l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna).

Dejjem uża skartoċċ ġdid jekk tinnota li l-kontroll taz-zokkor fid-demm qiegħed, minghajr mistenni, jmur għall-agħar. Dan jista' jkun minhabba l-insulina tkun tilfet parti mill-qawwa tagħha. Jekk taħseb li għandek problema b'Lantus, huđu għand it-tabib jew l-ispiżjar tiegħekbiex jeżaminah.

Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni

Qabel tinjetta nehhi l-bzieżaq ta' l-arja (ara l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna).

Kun żgur li la l-alkoħol u lanqas disinfettanti ohra, jew xi sustanzi ohra, ma jikkontaminaw l-insulina. Terġax timla jew tuża l-iskartoċċi vojta. Iżżidx xi insulina ohra fl-iskartoċċ. Thallatx Lantus ma' insulini ohra jew ma' xi mediċini. Tiddilwieh. Jekk thalltu jew tiddilwieh jista' jinbidel l-effett ta' Lantus.

Problemi bil-pinna tal-insulina?

Jekk jogħġbok, ara l-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu tal-pinna.

Jekk il-pinna ta' l-insulina bil-hsara jew mhix qed taħdem sew (minhabba difetti mekkaniċi), għandha tintrema, u tintuża pinna ġdida ta' l-insulina minflok.

Jekk il-pinna ta' l-insulina ma taħdimx sew, is-soluzzjoni tista' tingibed lura mill-iskartoċċ gewwa siringa għall-injezzjoni. Għalhekk, għandu jkollok kemm is-siringi għall-injezzjoni kif ukoll il-labar. Madankollu, uża biss daww is-siringi għall-injezzjoni li huma magħmulin għal insulina b' konċentrazzjoni ta' 100 unità għal kull millilitru.

Żbalji fl-użu ta' insulini

Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn il-Lantus u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja t-tikketta ta' l-insulina qabel kull injezzjoni.

Jekk tuża Lantus aktar milli suppost

- Jekk **injettajt aktar Lantus milli meħtieġ**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demm jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Generalment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża Lantus

- Jekk **tlift doża ta' Lantus** jew jekk ma **injettajt x biżżejjed insulina**, il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm jista' jogħla wisq (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f'demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta' l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- Tiehux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

Jekk tieqaf tuża Lantus

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli ħafna ta' zokkor fid-demm) u ketoacidożi (jogħla l-livell ta' aċtu fid-demm minhabba li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tiehu Lantus mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Jekk tinduna b'sinjali li z-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx wisq (ipoglicemija), hu azzjoni minnufih biex iżżid il-livell taz-zokkor fid-demm (ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett). L-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm) tista' tkun serja ħafna u hija komuni ħafna bil-kura bl-insulina (tista' taffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10). Livell baxx ta' zokkor fid-demm ifisser li m'hemmx biżżejjed zokkor fid-demm tiegħek. Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jinżel wisq jista' jhossok ħażin (tintilef minn sensik). Ipoglicemija serja tista' tikkawża ħsara fil-moħħ u jista' jkun hemm ir-riskju li titlef hajtek. Għal aktar informazzjoni, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Reazzjonijiet allergiċi serji (rari, jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000) – is-sinjali jistgħu jinkludu reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demm, polz mgħaġġel jew tkun għarqan. Reazzjoni allergiċi serji jistgħu jkunu ta' theddida għall-hajja. Kellem lil tabib minnufih jekk tinduna b'sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi severi.

• Tibdil fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Jekk tinjetta l-insulina spiss wisq fl-istess post, il-ġilda tista' jew tinxtorob (lipoatrofija) (*tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 100*) jew teħxien (lipoipertrofija) (*tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 10*). Boċoċ taht il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejja amilojd (amilojdosis tal-ġilda, mhux magħruf kemm-il darba tista' ssehh). L-insulina tista' ma taħdimx sew jekk tagħmel l-injezzjoni f' post li għandu l-boċoċ. Biddel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin tippreveni dawn il-bidliet fil-ġilda.

Effetti sekondarji rrapportati b'mod komuni (jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

• Reazzjonijiet tal-ġilda u dawk allergiċi fis-sit tal-injezzjoni.

Is-sinjali jistgħu jinkludu ħmura, uġiġh qawwi mhux tas-soltu meta ssir l-injezzjoni, ħakk, urtikarja, nefha jew infjammazzjoni. Dawn jistgħu jinfirxu madwar is-sit ta' l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar- reazzjonijiet

żgħar għall-insulini normalment jisparixxu fi żmien ftit jiemi sa ftit ġimgħat.

Effett sekondarju rrapportat b'mod rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)

- **Reazzjonijiet fl-għajnejn**

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demmi tiegħek tista' tiddisturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-għajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista

- **Disturbi ġenerali**

F'każijiet rari, it-trattament bl-insulina jista' wkoll jikkaguna żieda temporanja ta' l-ilma fil-ġisem b'nefha tal-pxiexen u ta' l-egħkiesi.

Effetti sekondarji rrapportati b'mod rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000)

F'każijiet rari ħafna, jista' jkollok *dysgeusia* (disturbi fit-togħma) u majalgja (uġiġ muskolari)

L-użu fit-tfal u fl-adolesxenti

Ġeneralment, l-effetti sekondarji fit-tfal u fl-adolesxenti ta' 18-il sena jew inqas huma l-istess bħal dawk li jiġru fl-adulti.

Ilmenti ta' reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni (uġiġ fis-sit tal-injezzjoni, reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni) u reazzjonijiet tal-ġilda (raxx, urtikarja) huma rrapportati relattivament aktar spiss fit-tfal u fl-adolesxenti ta' 18-il sena jew inqas, milli fl-adulti.

M'hemm ebda esperjenza fit-tfal taħt is-sentejn.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Lantus

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

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

Skartoċċi mhux miftuħa

Aħżen fil-frigġ (2°C - 8°C). Tagħmilhomx fil-friża jew tqegħdom viċin il-friża jew viċin xi pakkett tal-friża. Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Skartoċċi fl-użu

Skartoċċi fl-użu (go pinna ta' l-insulina) jew li qegħdin jingarru bħala sper, għandhom jinżammu għal mhux aktar minn 4 ġimgħat f'temperatura mhux iżjed minn 30°C u 'il bogħod mis-sħana diretta jew mid-dawl dirett. L-iskartoċċ li qed intuża m'għandux jinżamm fi frigġ. Tużahx wara dan il-perijodu ta' żmien

Tużax Lantus jekk tinnota xi frak fih. Uża Lantus biss jekk is-soluzzjoni hija ċara, bla kulur u tixbah l-ilma.

Il-medicini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għal protezzjoni ta' l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Lantus:

- Is-sustanza attiva hi insulina glargine. Kull ml ta' soluzzjoni fih 100 unità tas-sustanza attiva insulina glargine (ekwivalenti għal 3.64mg).
- Is-sustanzi l-oħra huma: zinc chloride, metacresol, glycerol, sodium hydroxide (ara sezzjoni 2 "Tagħrif importanti dwar xi wħud mis-sustanzi ta' Lantus") u hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet.

Id-dehra ta' Lantus u l-kontenut tal-pakkett

Lantus 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ hija soluzzjoni ċara u minghajr kulur.

Lantus huwa fornut f'skartoċċ speċjali li jintuża biss mal-pinen ta' KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO jew JuniorSTAR. Kull skartoċċ fih 3 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni (ekwivalenti għal 300 unità).

Daqsijiet tal-pakkett ta' 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 u 10 skartoċċi.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:

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

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

(Belgique/Belgien)

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

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

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800.536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA

**Dejjem hu mieghek xi zokkor (ghallinqas 20 gramma)
Hu mieghek xi informazzjoni biex turi li inti diabetiku/a.**

IPERGLIĊEMIJA (livell gholi ta' zokkor fid-demm)

Jekk iz-zokkor f'demmek huwa gholi wisq (ipergliċemija), ghandu mnejn ma injettajtix biżżejjed insulina

Għaliex issehh l-ipergliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajtix l-insulina tieghek jew ma injettajtix biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tiehu jew hadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, “Meta tuża mediċini oħra”).

Sintomi ta' twissija ta' ipergliċemija

Għatx, thoss il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina aktar spiss miss-soltu, gheja, ġilda xotta, ħmura tal-wieċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demm, il-qalb thabbat mgħaġġel u glukosju u ketoni fl-awrina. Ugħi fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, ngħas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

X'għandek tagħmel f'każ ta' ipergliċemija?

Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tieghek u fl-awrina tieghek għall-ketoni hekk kif issehh xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq. L-ipergliċemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu kkurati minn tabib, normalment fi spjar.

IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tieghek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demm tieghek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tiehu daww ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

Għaliex issehh l-ipogliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbez l-ikliet jew teħodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fih anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejju karboidrati; madankollu, l-hlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed ttitlef il-karboidrati minhabba remettar jew dijarea,
- int qed tixrob l-alkohol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni,
- int qed tiehu jew waqft tiehu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, “Meta tuża mediċini oħra”).

L-ipogliċemija hija wkoll aktar probabbli li ssehh jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina, (meta tbiddel mill-insulina bażika li kellek għal-Lantus, l-ipogliċemija, jekk issehh, hija aktar probabbli li issehh filgħodu milli billejl.)
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demm tieghek kważi normali jew mhux stabbli,

- int bdilt iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- int issofri minn mard sever tal-kliewi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħal tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb tħabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demmm, palpitazzjonijiet u l-qalb tħabbat b'mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-moħħ.

- F'moħħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-moħħ:: uġiġħ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, għeja, ngħas, disturbji fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tneħħim (parasteżija), sensazzjoni mtarxa u tneħħim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tieħu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anzjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabatika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demmm li huma kważi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar ħafna,
- dan l-aħħar biddilt minn tip ta' insulina ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħal-Lantus,
- int qed tieħu jew ħadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Meta tuża mediċini oħra").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok ħazin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissijagħalik. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demmm jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi għajjiet ta' l-ipoglicemija ħafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

X'għandek tagħmel f'każ ta' ipoglicemija?

1. Tinjetta l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba ħelwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi ħaġa li għandha effett fit-tul li tgħolli z-zokkor fid-demmm (bħall-ħobż jew l-għaġin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutew din il-ħaġa miegħek qabel. L-irkuprar mill-ipoglicemija tista' tkun ddum minħabba li Lantus jibqa' jaħdem fit-tul.
3. Jekk l-ipoglicemija terga' tfeġġ erga' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terga' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, hbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibra' jew jekk int mitluf minn sensik, int teħtieġ injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (mediċina li tgħolli l-livell taz-zokkor fid-demmm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċerti li għandek l-ipoglicemija.

Huwa irrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demmm, immedjatament wara li tieħu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

Lantus SoloStar 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Insulin glargine

Aqra sew dan il-fuljett kollu, inkluż l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu ta' Lantus SoloStar, pinna mimlija għal-lest, qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu Lantus u għalxiex jintuża

Lantus fih insulin glargine. Dan huwa insulina modifikata, simili ħafna għal dik tal-bniedem.

Lantus huwa użat fil-kura tad-dijabete mellitus fl-adulti, l-adolesxenti u t-tfal minn sentejn 'il fuq. Diabetes mellitus hija marda fejn għisek ma jipproduċix ammont biżżejjed ta' insulina biex tikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm. Insulin glargine għandu effett kostanti u fit-tul, li jbaxxi l-livell taz-zokkor fid-demm.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Lantus

Tużax Lantus

- Jekk inti allergiku għal insulin glargine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Lantus f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għall-injezzjoni minn taħt il-ġilda (ara sezzjoni 3). Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Kellem lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Lantus

Segwi sew l-istruzzjonijiet għal pożoloġija, monitoraġġ (tad-demm u l-urina permezz tat-testijiet), id-dieta u l-attività fiżika (xogħol fiżiku u eżerċizzju) kif diskuss mat-tabib tiegħek.

Jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx wisq (ipoglicemija), segwi l-istruzzjonijiet f'każ ta' ipoglicemija (ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett).

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

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

Safar

Qabel tivvjaġġa kellek lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok tiddiskuti fuq

- id-disponibbiltà ta' l-insulina tiegħek fil-pajjiż li qiegħed iżżur,
- il-forniment ta' l-insulina, labar eċċ,
- il-ħażna korretta ta' l-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-ħin ta' l-ikel u t-teħid ta' l-insulina waqt l-ivvjaġġar
- l-effetti possibbli fit-tibdil minn żona ta' ħin għal oħra differenti,
- il-possibbiltà ta' riskji godda għal saħħtek fil-pajjiż li tkun qiegħed iżżur.
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza meta ma tħossokx tajjeb jew timrad.

Mard u feriti

F'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immanigġar tad-dijabete tiegħek, jista' jkollha bżonn ta' ħafna attenzjoni (per eżempju aġġustament fid-doża tal-insulina, fit-testijiet tad-demm u tal-awrina):

- Jekk ma tiflahx jew għandek xi ferita serja, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla (iperglicemija)
- Jekk m'intix qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lin-nies li qegħdin jiehdu ħsiebek jew li qegħdin jikkuraw li għandek bżonn l-insulina.

Il-kura bl-insulina tista' tikkawża l-ġisem jipproduċi antikorpi għall-insulina (sustanzi li jaġixxu kontra l-insulina). Madankollu, f'każijiet rari ħafna biss ikollok bżonn tbiddel id-doża tiegħek tal-insulina minhabba dil-ħaġa.

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

Tfal

M'hemm ebda esperjenza bl-użu ta' Lantus fit-tfal taht l-età ta' sentejn.

Mediċini oħra u Lantus

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demm (tnaqqis, żieda jew it-tnejn li huma, skond iċ-ċirkostanzi). F'kull każ, jista' jkun meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek ta' l-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demm li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiehu xi medicina oħra.

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki daww mingħajr riċetta. Qabel tiehu xi medicina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax teffettwalek il-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, u x'għandek tagħmel, jekk meħtieġ.

Il-mediċini li jistgħu jibaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:

- il-mediċini l-oħra kollha użati għall-kura tad-dijabete,
- l-inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angjotensin (ACE) (użati għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb)

- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni)
- fibrates (użati biex ibaxxu l-livelli għoljin tal-lipidi fid-demm)
- l-inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni)
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bħall-acetylsalicylic acid, użata biex ittaffi l-uġiħ u tbaxxi d-deni)
- l-antibijotiċi sulfonamidi.

Il-mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipergliċemija) jinkludu:

- l-kortikosteroidi (bħal "cortisone", użat għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- danazol (mediċina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- id-dijuretiċi (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew iż-żamma eċċessiva ta' fluwidi),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għall-kura ta' ipogliċemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkulożi),
- l-estrogeni u l-progesteni (bħal fil-pillola kontraċettiva, użata għall-kontroll tat-twelid),
- id-derivattivi ta' phenothiazine (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- il-mediċini simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użat għall-kura ta' l-ażma),
- ormoni tat-tirojde (użati għall-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde),
- l-mediċini hekk imsejha atipiċi kontra l-psikożi (bħal olanzapine u clozapine)
- l-inibituri ta' protease (użati għall-kura ta' l-HIV)

Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jgħala jew jinżel jekk tieħu

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm),
- clonidine (użat għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm)
- is-sustanzi tal-lithium (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi)

Pentamidine (użat għall-kura ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti) jista' jikkawża l-ipogliċemija li kultant tkun segwita mill-ipergliċemija.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-mediċini oħra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jaħbu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipogliċemija.

Jekk m'intix ċert/a jekk intix qed tieħu waħda minn dawn il-mediċini staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek

Lantus ma' alkohol

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jgħlew jew jitbaxxew jekk tixrob l-alkohol

Tqala u treddigh

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek qabel tieħu xi mediċina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti qed tippjana toħroġ tqila, jew diġà tqila. Id-doża tiegħek ta' l-insulina għandu mnejn jehtieg li jinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Il-kontroll għaqli tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni ta' l-ipogliċemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tiegħek għax jista' jagħti l-każ li tehtieg tibdiliet fid-doži ta' l-insulina u d-dieta tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-abbiltà tiegħek biex tikkoncentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm)
- għandek l-iperglicemija (livell għoli ta' zokkor fid-demm)
- għandek problemi tal-vista tiegħek

Żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpogġi lilek innifsek jew lil haddieħor f'riskju (e.ż. fis-sewqan ta' karożza jew fl-użu ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk:

- għandek episodji spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf ipoglicemija huma ridotti jew m'humiex preżenti.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Lantus

Għal kull doża din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium, i.e tista' tgħid li huwa 'nieqes minn sodium'.

3. Kif għandek tuża Lantus

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Għalkemm Lantus fih l-istess sustanza attiva bħal Toujeo (insulin glargine 300 unità/ml), dawn il-medicini ma jistgħux jinbidlu ma' xulxin. Il-bidla minn tip ta' terapija ta' insulina għal oħra għandha bżonn ta' riċetta medika, superviżjoni medika u monitoraġġ tal-livell taz-zokkor fid-demm. Jekk jogħġbok ikkonsulta mat-tabib tiegħek għal aktar informazzjoni.

Dożaġġ

Skont l-istil ta' hajtek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor (glukożju) fid-demm u l-użu preċedenti tiegħek ta' l-insulina, it-tabib tiegħek sejjer:

- jikkalkula kemm għandek bżonn Lantus kuljum u f'liema ħin trid tiehdu,
- jgħidlek meta teżamina l-livell taz-zokkor f'demmek, u jekk għandekx tagħmel it-testijiet fuq l-urina,
- jgħidlek meta għandek bżonn tinjetta doża akbar jew iżgħar ta' Lantus.

Lantus huwa tip ta' insulina li taħdem fit-tul. It-tabib tiegħek għandu mnejn jgħidlek biex tużah flimkien ma' insulina li taħdem għal żmien qasir jew ma' pilloli użati għall-kura ta' livelli għoljin ta' zokkor fid-demm.

Hemm hafna fatturi li jistgħu jeffettwaw il-livelli taz-zokkor f'demmek. Għandek tkun taf liema huma biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost meta jkun hemm tibdil fil-livell taz-zokkor f'demmek u biex ma thallihx jogħla jew jitbaxxa wisq. Ara l-informazzjoni f'kaxxa li ssib fi tmiem ta' dan il-fuljett.

L-użu fit-tfal u fl-adolessenti

Lantus jista' jintuża fl-adolessenti u fit-tfal minn sentejn 'il fuq. Uża din il-medicina eżatt skont kif qallek it-tabib tiegħek.

Kemm-il darba jingħata

Għandek bżonn ta' injezzjoni waħda ta' Lantus kuljum, fl-istess ħin tal-gurnata.

Mod ta' kif jingħata

Lantus huwa injettat taħt il-ġilda. TINJETTAX Lantus fil-vina għax dan jibdillu l-effett u jista' jikkaguna ipoglicemija.

It-tabib tiegħek se jjer jurik f'liema post fil-ġilda għandek tinjetta Lantus. B'kull injezzjoni, biddel is-sit tat-titqiba, fiż-żona partikolari tal-ġilda li qed tuża.

Kif timmaniġġa SoloStar

SoloStar hija pinna mimlija għal-lest, li tintrema wara li tinhela, u fiha l-insulina glargine. Lantus f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għall-injezzjoni minn taht il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod iehor.

Aqra bir-reqqa “L-Istruzzjonijiet Dwar l-Użu ta’ SoloStar” li jinsabu f’dan il-fuljett ta’ tagħrif. Għandek tuża l-pinna kif deskritt fl-Istruzzjonijiet Dwar l-Użu.

Labra ġdida għandha titwaħħal qabel kull darba li tuża. Uża biss labar li huma kompatibbli għall-użu ma’ SoloStar (ara “Istruzzjonijiet għall-użu ta’ SoloStar”).

Test ta’ sigurtà għandu jsir qabel kull injezzjoni.

Eżamina l-iskartoċċ qabel tuża l-pinna. Tużax SoloStar jekk tinnota li fiha l-partikuli. Uża biss SoloStar jekk is-soluzzjoni hija ċara, mingħajr kulur u tixbaħ l-ilma. Thawdux jew thalltu qabel l-użu.

Biex tilqa’ kontra l-possibbiltà tat-tixrid tal-mard, qatt m’għandek taqsam il-pinna tiegħek ma’ haddiehor. Din il-pinna hija għall-użu tiegħek biss.

Kun żgur li la alkoħol u anqas disinfectanti jew xi sustanzi oħra ma’ jikkontaminaw l-insulina.

Dejjem uża pinna ġdida jekk tinnota li l-kontroll taz-zokkor tiegħek fid-demmm qiegħed imur għal aġar, bla mistenni. Jekk taħseb li għandek xi problema b’SoloStar, kellem lill Professjonist fil Qasam tas-Saħħa.

Pinen vojta m’għandhomx jergħu jimtew u għandhom jintremew kif jixraq.

Tużax SoloStar jekk fiha l-ħsara jew mhix qed taħdem sew; din għandha tintrema u minflokha uża SoloStar ġdida.

Żbalji fl-użu ta’ insulini

Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn il-Lantus u l-insulini l-oħra, għandek dejjem tiċċekkja t-tikketta ta’ l-insulina qabel kull injezzjoni.

Jekk tuża Lantus aktar milli suppost

- Jekk **injettajt aktar Lantus milli mehtiegħ**, il-livell taz-zokkor tiegħek fid-demmm jista’ jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f’demmek. Ġeneralment, biex tevita l-ipoglicemija għandek tiekol aktar u timmoniterja z-zokkor f’demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta’ l-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta’ dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża Lantus

- Jekk **tlift doża ta’ Lantus** jew jekk ma **injettajt biżżejjed insulina**, il-livell taz-zokkor fid-demmm jista’ jogħla wisq (iperglicemija). Iċċekkja spiss iz-zokkor f’demmek. Għal informazzjoni fuq il-kura ta’ l-iperglicemija, ara l-kaxxa li tinsab fit-tmiem ta’ dan il-fuljett.
- Tiehux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

Jekk tieqaf tuża Lantus

Dan jista’ jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli ħafna ta’ zokkor fid-demmm) u ketoacidozi (jogħla l-livell ta’ aċtu fid-demmm minħabba li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tieqafx tiegħu Lantus mingħajr ma tkun tkellimt ma’ tabib, li se jgħidlek x’għandek tagħmel.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Jekk tinduna b'sinjali li z-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx wisq (ipoglicemija), hu azzjoni minnufih biex iżżid il-livell taz-zokkor fid-demm (ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett). L-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm) tista' tkun serja ħafna u hija komuni ħafna bil-kura bl-insulina (tista' taffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10). Livell baxx ta' zokkor fid-demm ifisser li m'hemmx biżżejjed zokkor fid-demm tiegħek. Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jinżel wisq jista' jhossok ħazin (tintilef minn sensik). Ipoglicemija serja tista' tikkawża ħsara fil-moħħ u jista' jkun hemm ir-riskju li titlef ħajtek. Għal aktar informazzjoni, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Reazzjonijiet allergiċi serji (rari, jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000) – is-sinjali jistgħu jinkludu reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-membrana mukuża (angioedema), qtugħ ta' nifs, tharhir, taqa' l-pressjoni fid-demm, polz mgħaġġel jew tkun għarqan. Reazzjoni allergiċi serji jistgħu jkun ta' theddida għall-ħajja. Kellem lil tabib minnufih jekk tinduna b'sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi severi.

- **Tibdil fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni**

Jekk tinjetta l-insulina spiss wisq fl-istess post, il-ġilda tista' jew tinxtorob (lipoatrofija) (*tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 100*) jew teħxien (lipoipertrofija) (*tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 10*). Boċoċ taht il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akumulazzjoni ta' proteina msejja amilojd (amilojdosis tal-ġilda, mhux magħruf kemm-il darba tista' sseħħ). L-insulina tista' ma taħdimx sew jekk tagħmel l-injezzjoni f'post li għandu l-boċoċ. Biddel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin tippreveni dawn il-bidliet fil-ġilda.

Effetti sekondarji rrapportati b'mod komuni (jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- **Reazzjonijiet tal-ġilda u daww allergiċi fis-sit tal-injezzjoni.**

Is-sinjali jistgħu jinkludu ħmura, uġiġħ qawwi mhux tas-soltu meta ssir l-injezzjoni, ħakk, urtikarja, nefha jew infjammazzjoni. Dawn jistgħu jinfirxu madwar is-sit ta' l-injezzjoni. Il-bieċa l-kbira tar- reazzjonijiet żgħar għall-insulini normalment jisparixxu fi żmien ftit jiem sa ftit ġimgħat.

Effett sekondarju rrapportat b'mod rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)

- **Reazzjonijiet fl-għajnejn**

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demm tiegħek tista' tiddisturba il-vista tiegħek temporanjament. Jekk qed tbat minn retinopatija proliferattiva (marda ta' l-għajnejn relatata mad-dijabete) attakki severi ta' l-ipoglicemija jistgħu jirriżultaw f'telf temporanju tal-vista

- **Disturbi ġenerali**

F'każijiet rari, it-trattament bl-insulina jista' wkoll jikkawża żieda temporanja ta' l-ilma fil-ġisem b'nefha tal-pxiexen u ta' l-egħkiesi.

Effetti sekondarji rrapportati b'mod rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000)

F'każijiet rari ħafna, jista' jkollok *dysgeusia* (disturbi fit-togħma) u majalgja (uġiġħ muskolari)

L-użu fit-tfal u fl-adolesxenti

Ġeneralment, l-effetti sekondarji fit-tfal u fl-adolesxenti ta' 18-il sena jew inqas huma l-istess bħal daww li jiġru fl-adulti.

Ilmenti ta' reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni (uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni, reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni) u reazzjonijiet tal-ġilda (raxx, urtikarja) huma rrapportati relattivament aktar spiss fit-tfal u fl-adolesxenti ta' 18-il sena jew anqas, milli fl-adulti.

M'hemm ebda esperjenza fit-tfal taht is-sentejn.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif tahzen Lantus

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tal-pinna wara JIS.

Pinen mhux fl-użu

Ahzen fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmilhomx fil-friża jew tqegħdom viċin tal-kompartiment tal-friża jew ma' ġenb pakkett tal-friża.

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

Pinen fl-użu

Pinen mimlijin għal-lest li qed jintużaw jew li qed jingarru bħala sper jistgħu jinħażnu sa massimu ta' 4 ġimgħat, f'temperatura mhux iżjed minn 30°C u'il bogħod mis-shana diretta jew mid-dawl dirett. Il-pinna li qed tintuża m'għandhiex tinzamm fil-friġġ. Tużahix wara dan il-perijodu ta' żmien.

Il-medicini m'għandhomx jintremew mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għal protezzjoni ta' l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Lantus:

- Is-sustanza attiva hi insulina glargine. Kull ml ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina glargine (ekwivalenti għal 3.64mg).
- Is-sustanzi l-oħra huma: zinc chloride, metacresol, glycerol, sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) (ara sezzjoni 2 "Tagħrif importanti dwar xi wħud mis-sustanzi ta' Lantus"), hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet.
-

Kif jidher Lantus u l-kontenut tal-pakkett

Lantus SoloStar 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest, huwa soluzzjoni ċara u mingħajr kulur. Kull pinna fiha 3 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni (ekwivalenti għal 300 unità).

Daqsijiet ta' pakketti ta' 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 u 10 pinen mimlija għal-lest.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

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

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

(Belgique/Belgien)

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

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

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800.536389 (altre domande)

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

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

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

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA

**Dejjem hu mieghek xi zokkor (ghallinqas 20 gramma)
Hu mieghek xi informazzjoni biex turi li inti dijabetiku/a.**

IPERGLIĊEMIJA (livell għoli ta' zokkor fid-demmm)

Jekk iz-zokkor f'demmek huwa għoli wisq (ipergliċemija), għandu mnejn ma injettajtix biżżejjed insulina

Għaliex issehh l-ipergliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajtix l-insulina tiegħek jew ma injettajtix biżżejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażna,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu, jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni.
- int qiegħed tiehu jew hadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Meta tuża mediċini oħra").

Sintomi ta' twissija ta' ipergliċemija

Għatx, thoss il-bżonn miżjud biex tgħaddi l-awrina aktar spiss miss-soltu, għeja, gilda xotta, ħmura tal-wieċ, nuqqas ta' aptit, pressjoni baxxa tad-demmm, il-qalb thabbat mgħaġġel u glukosju u ketoni fl-awrina. Ugħigh fl-istonku, in-nifs mgħaġġel u fil-fond, ngħas u anki telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (kitoaċidożi) li tkun ikkaġunata minn nuqqas ta' insulina.

X'għandek tagħmel f'każ ta' ipergliċemija?

Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek u fl-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif issehh xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq. L-ipergliċemija severa jew il-kitoaċidożi għandhom dejjem ikunu kkurati minn tabib, normalment fi spjar.

IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jinżel wisq tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tkun il-kawża ta' attakk ta' qalb jew ta' ħsara fil-moħħ u tista' tkun fatali. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tiehu daww ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

Għaliex issehh l-ipogliċemija?

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbez l-ikliet jew teħodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx biżżejjed, jew qed tiekol ikel li fih anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejjhu karboidrati; madankollu, l-ħlew-wiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed tiflel il-karboidrati dovut minhabba remettar jew dijarea,
- int qed tixrob l-alkoħol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni,
- int qed tiehu jew waqft tiehu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Meta tuża mediċini oħra").

L-ipogliċemija hija wkoll aktar probabbli li ssehh jekk:

- int għadek tibda t-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparat ieħor ta' insulina, (meta tbiddel mill-insulina bażika li kellek għal-Lantus, l-ipogliċemija, jekk issehh, hija aktar probabbli li issehh filgħodu milli billejl.)
- int għandek il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek kważi normali jew mhux stabbli,
- int bdilt iż-żona tal-gilda fejn tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),

- int issofri minn mard sever tal-kliewi jew mard tal-fwied, jew xi marda oħra bħal tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde.

Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinżel wisq malajr : għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb tħabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demm, palpitazzjonijiet u l-qalb tħabbat b'mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-moħħ.

- F'moħħok.

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx taz-zokkor fil-moħħ:: uġiġħ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, remettar, għeja, nġhas, disturbji fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, nuqqas ta' attenzjoni, reazzjonijiet imfixklin, depressjoni, konfużjoni mentali, taħwid fid-diskors, (xi drabi it-telf komplet tad-diskors), indeboliment tal-vista, roġħda, paralisi, tneħħim (parasteżija), sensazzjoni mtarrxa u tneħħim fir-reġjun tal-ħalq, sturdament, inabbiltà li trażżan lilek innifsek, inabbiltà li tiehu ħsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u t-telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jagħtuk indikazzjoni li ser tiżviluppa l-ipoglicemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu nieqsin għal kollox, jekk:

- int anzjan, int kellek id-dijabete għal żmien twil, inti tbat minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika dijabetika),
- int batejt dan l-aħħar mill-ipoglicemija (per eżempju il-jum ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- int għandek livelli ta' zokkor fid-demm li huma kważi normali jew, ta' l-inqas, marru għall-aħjar ħafna,
- dan l-aħħar biddilt minn tip ta' insulina ġejja mill-annimali għal dik tat-tip umana bħal-Lantus,
- int qed tiehu jew ħadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Meta tuża mediċini oħra").

F'dan il-kaz, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok ħażin) qabel tintebaħ bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija għalik. Jekk hemm bżonn, it-testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demm jistgħu jgħinuk biex tintebaħ bi grajjiet ta' l-ipoglicemija ħafifa li altrimenti jista' jkun ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi f'riskju lilek jew lill-oħrajn.

X'għandek tagħmel f'każ ta' ipoglicemija?

1. Tinjettax l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba ħelwa li fiha z-zokkor. Attent: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) m'għandhom ebda valur fil-kura ta' l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi ħaġa li għandha effett fit-tul li tgħolli z-zokkor fid-demm (bħall-ħobż jew l-għaġin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutew din il-ħaġa miegħek qabel. L-irkuprar mill-ipoglicemija tista' ddum minħabba li Lantus jibqa' jaħdem fit-tul.
3. Jekk l-ipoglicemija terġa' tfeġġ erġa' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew din terġa' titfaċċa.

Għid lill-qrabatek, ħbiebek u l-kollegi qrib tiegħek b'dan li ġej:

Jekk int ma tistax tibla' jew jekk int mitluf minn sensik, int teħtieġ injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (mediċina li tgħolli l-livell taz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġustifikati anki jekk mhux ċerti li għandek l-ipoglicemija.

Huwa rrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, immedjatament wara li tiehu l-glukosju biex tiċċekkja li tassew għandek l-ipoglicemija.

Lantus SoloStar soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

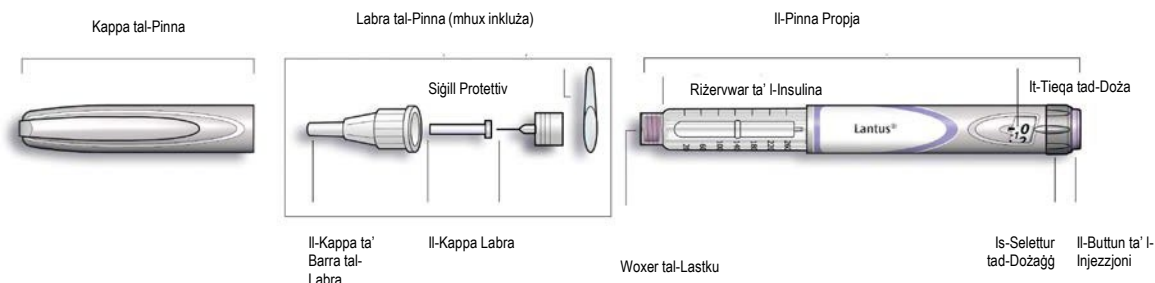
SoloStar hija pinna mimlija għal-lest, għall-injezzjoni ta' l-insulina. Il-professjonist tiegħek fil-qasam tas-saħħa iddeċieda li SoloStar hija tajba għalik. Kellem lill-professjonist tiegħek fil-qasam tas-saħħa dwar it-teknika korretta ta' l-injezzjoni qabel tuża SoloStar.

Aqra dawn l-istruzzjonijiet bir-reqqa qabel tuża s-SoloStar tiegħek. Jekk m'intix kapaċi issegwi l-istruzzjonijiet kollha waħdek, uża SoloStar biss jekk issib għajnuna minn persuna oħra li tista' ssegwi l-istruzzjonijiet. Żomm il-pinna kif murija f'dan il-fuljett. Biex tassigura li qed taqra id-doża kif suppost, żomm il-pinna orizzontali, bil-labra fuq ix-xellug u s-selettur tad-dożagg fuq il-lemin kif jidher fl-immaġni hawn taħt.

Int tista' tissettja d-doża minn unità waħda sa 80 unità f'qabziet ta' Unità l-waħda. Kull pinna fiha diversi doži.

Żomm dan il-fuljett għax għandek mnejn tkun tixtieq terġa' taqrah 'il quddiem.

Jekk għandek xi diffikultajiet dwar l-użu ta' SoloStar jew id-dijabete tiegħek, saqsi lill-professjonist tiegħek fil-qasam tas-saħħa jew ċempel fuq in-numru tar-rappreżentant lokali li ssib fuq il-faċċata ta' dan il-fuljett.



Dijagramma skematika tal-pinna

Tagħrif importanti dwar l-użu ta' SoloStar:

- Dejjem waħhal labra ġdida qabel kull darba li tintużha. Uża biss labar li huma kompatibbli ma' l-użu ta' SoloStar.
- Dejjem aghmel test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni (ara Pass Nru. 3).
- Din il-pinna hija għall-użu tiegħek biss. Taqsamhiex ma' haddiehor.
- Jekk l-injezzjoni tiegħek tinghata minn persuna oħra, għandha tittiehed attenzjoni speċjali minn din il-persuna biex tevita li twegġa' aċċidentalment bil-labra u titrasmetti xi infezzjoni.
- Qatt m'għandek tuża SoloStar jekk tkun bil-ħsara jew jekk m'intix ċert li qed taħdem sew.
- Dejjem żomm SoloStar żejda f'każ li s-SoloStar tiegħek tintilef jew jiġrilha l-ħsara.

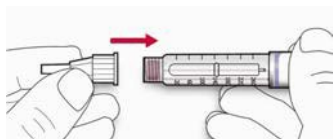
Pass Nru. 1 Tiċċekkja l-insulina

- A. Iċċekkja t-tikketta tas-SoloStar tiegħek biex tiżgura ruħek li għandek l-insulina korretta. Lantus SoloStar hija ta' kulur griż bil-buttun ta' l-injezzjoni ta' kulur vjola.
- B. Nehhi l-kappa mill-pinna.
- Ċ. Iċċekkja d-dehera ta' l-insulina tiegħek. Lantus hija insulina ċara. Tużax din is-SoloStar jekk l-insulina hija mdardra, ikkulurita jew għandha xi partikuli.

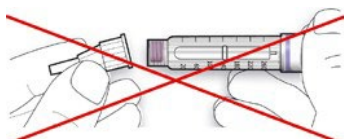
Pass Nru. 2 Twahhal il-labra

Dejjem uża labra sterili u ġdida għal-kull injezzjoni. Dan jgħin biex telimina l-kontaminazzjoni, tnaqqas ir-riskju li tistadt il-labra.

- A. Nehhi s-sigill protettiv mil-labra l-ġdida.
- B. Iddritta l-labra fuq il-pinna, u zommha dritta waqt li qed tqabbadha (bil-kamin jew b'għafsa, skond it-tip ta' labra).



- Jekk il-labra ma tinzammx dritta waqt li qed tqabbadha, din tista' tagħmel ħsara l-woxer tal-lastku, u bħala riżultat ta' dan, il-pinna tibda tqattar, jew il-labra tinkiser.

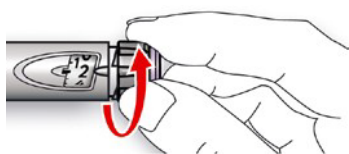


Pass Nru. 3 Tagħmel test ta' sigurtà

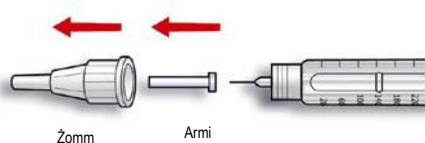
Dejjem aghmel test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni. Dan jiżgura li d-doża tkun preċiża għax:

- tkun żgur li l-pinna u l-labra qed jaħdmu sew.
- tneħhi l-bżieġaq ta' l-arja.

- A. Aghzel doża ta' żewġ unitajiet billi ddawwar is-selettur tad-dożaġġ.

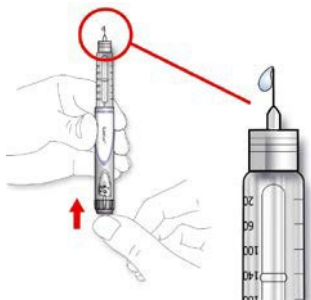


- B. Nehhi l-kappa ta' barra tal-labra u zommha biex tkun tista' tneħhi l-labra użata biha, wara l-injezzjoni. Nehhi l-kappa ta' ġewwa tal-labra u armiha.



- C. Żomm il-pinna bil-labra ippuntata 'l fuq.

- D. Taptap ir-riżervwar ta' l-insulina biex jekk hemm xi bżieġaq ta' l-arja dawn jitilgħu 'l fuq lejn il-labra.
- E. Aghfas il-buttun ta' l-injezzjoni 'l ġewwa kollu. Iċċekkja li l-insulina qed toħroġ mill-ponta tal-labra.



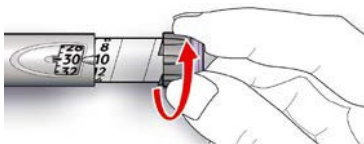
Għandu mnejn ikollok tagħmel it-test ta' sigurtà diversi drabi qabel ma titfaċċa l-insulina.

- Jekk ebda insulina ma toħroġ, iċċekkja għall-preżenza ta' bżieġaq ta' l-arja u irrepeti t-test ta' sigurtà darbtejn jew aktar biex tneħħihom.
- Jekk xorta ma toħroġx l-insulina, l-labra tista' tkun miżduda. Biddel il-labra u erga' pprova.
- Jekk ebda insulina ma toħroġ wara li tibdel il-labra, s-SoloStar tiegħek tista' tkun bil-ħsara. Tużax din is-SoloStar.

Pass Nru. 4 Tagħzel id-doża

Tista' tissettja d-doża f'qabziet ta' unità l-waħda, minn minimu ta' Unità waħda sa massimu ta' 80 unità. Jekk tinħtieġ doża akbar minn 80 unità, trid teħodha f'żewġ injezzjonijiet jew aktar.

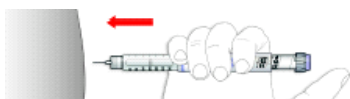
- A. Iċċekkja li t-tieqa tad-dożaġġ turi "0" wara li tkun għamilt it-test ta' sigurtà.
- B. Aghzel id-doża meħtieġa (fl-eżempju hawn taħt, id-doża magħzula hija 30 unità). Jekk tiskorri d-doża tiegħek waqt li qed iddawwar, tista' terġa' tiġi lura.



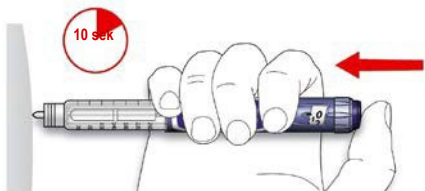
- Timbuttax il-buttun ta' l-injezzjoni waqt li qed iddawwar, għax inkella l-insulina toħroġ.
- Ma tistax iddawwar is-selettur tad-dożaġġ 'l hinn minn numru ta' unitajiet li fadal fil-pinna. Tisforzax is-selettur tad-dożaġġ billi ddawwru. F'dan il-każ, jew tista' tinjetta dak li fadal fil-pinna u tkompli bid-doża tiegħek b'pinna ġdida SoloStar, jew tuża SoloStar ġdida għad-doża sħiha.

Pass Nru.5 Tinjetta d-doża

- A. Uża l-metodu ta' l-injezzjoni li urik il-professionist tiegħek fil-qasam tas-saħħa.
- B. Dahhal il-labra fil-ġilda.



- C. Hu d-doża billi tagħfas il-buttun ta' l-injezzjoni it-tul kollu. In-numru fit-tieqa li turi d-doża għandu jerga' lura għal "0" waqt li tinjetta.



- D. Żomm il-buttun ta' l-injezzjoni magħfus sa ġewwa. Ghodd bil-mod sa 10 qabel ma tiġbed il-labra lura u barra mill-ġilda. Dan jiżgura li tkun haadt id-doża shiħa.

Il-planger tal-pinna jiċċaqilaq ma' kull doża. Il-planger jasal sat-tarf ta' l-iskartoċċ meta jintuża t-total ta' 300 unitajiet ta' insulina.

Pass Nru. 6 Tneħhi u tarmi l-labra

Dejjem neħhi l-labra wara kull injezzjoni u aħžen SoloStar mingħajr labra fil-post. Dan jgħin biex telimina:

- Il-kontaminazzjoni u/jew l-infezzjoni
 - Id-dhul ta' l-arja fir-riżervwar ta' l-insulina u li l-insulina tqattar mill-pinna, li jistgħu jikkawżaw dożaġġ inezatt.
- A. Poġġi l-kappa ta' barra lura fuq il-labra, u użaha biex tholl il-labra mill-pinna. Biex jonqos ir-riskju li wiehed iwegġa' aċċidentalment bil-labra, qatt m'għandek tpoġġi lura l-kappa ta' ġewwa tal-labra.
- Jekk l-injezzjoni tiegħek ser tingħata minn persuna oħra jew jekk ser tagħti l-injezzjoni lil xi persuna oħra, għandha tittiehed attenzjoni speċjali minn din il-persuna waqt li tneħhi u tarmi l-labra. Segwi l-miżuri rrakkomandati ta' sigurtà għat-tneħhi u r-rimi tal-labar (ikkuntattja lil lill-professjonist tiegħek fil-qasam tas-saħħa) biex b'hekk jonqos ir-riskju li wiehed iwegġa' aċċidentalment bil-labra u jkun trasmess xi mard infettiv.
- B. Armi l-labra mingħajr periklu, kif spjegalek il-professjonist fil-qasam tas-saħħa.
- C. Qiegħed il-kappa tal-pinna lura f'postha, u wara aħžen il-pinna sa l-injezzjoni li jmisssek tieħ

Struzzjonijiet dwar il-ħażna

Ara l-faċċata ta' wara (ta' l-insulina) ta' dan il-fuljett għal struzzjonijiet dwar il-ħażna ta' SoloStar.

Jekk is-SoloStar tiegħek hija maħzuna fil-kesħa, oħroġha minn siegħa sa sagħtejn qabel tinjetta biex thalliha tishon u tilhaq it-temperatura ta' ġewwa. L-insulina kiesħa twegġa' aktar biex tinjettha.

Armi s-SoloStar użata tiegħek kif jitolbu l-awtoritajiet lokali.

Manutenzjoni

Żomm is-SoloStar tiegħek 'il bogħod mit-trab u l-ħmieġ.

Tista' tnaddaf is-SoloStar tiegħek minn barra billi timsaħha b'ċaruta niedja.

Ixxarrabx, taħsilx u anqas m'għandek tillubrika l-pinna għax dawn jistgħu jagħmlulha ħsara.

Ghandha tkun immaniġġata bir-reqqa. Evita sitwazzjonijiet fejn is-SoloStar jista' jiġrilha l-ħsara. Jekk int qed tinkwieta li s-SoloStar tiegħek seta' ġralha xi ħsara, armiha u uża waħda ġdida.