

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Levemir Penfill 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ.
Levemir FlexPen 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.
Levemir InnoLet 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.
Levemir FlexTouch 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Levemir Penfill

Millilitru tas-soluzzjoni fih 100 unità ta' insulin detemir* (ekwivalenti għal 14.2 mg). Skartoċċ fih 3 ml ekwivalenti għal 300 unità.

Levemir FlexPen/Levemir InnoLet/Levemir FlexTouch

Millilitru tas-soluzzjoni fih 100 unità ta' insulin detemir* (ekwivalenti għal 14.2 mg). Pinna mimlija għal-lest fiha 3 ml ekwivalenti għal 300 unità.

*Insulin detemir hu magħmul fis-*Saccharomyces cerevisiae* permezz tat-teknoloġija tad-DNA rikombinanti.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Is-soluzzjoni hija ċara, bla kulur u akweja.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-qawwa tal-analogi tal-insulina inkluż l-insulin detemir hija rrapprezentata permezz ta' unitajiet, waqt li l-qawwa tal-insulina umana hija rrapprezentata permezz ta' unitajiet internazzjonali. Unità 1 ta' insulin detemir tikkorrispondi għal unità internazzjonali 1 ta' insulina umana.

Levemir jista' jintuża waħdu bħala insulina bażilari jew flimkien mal-insulina mogħtija bħala bolus. Jista' wkoll jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali antidijabetiċi orali u/jew agonisti tar-riċettur GLP-1.

Meta Levemir jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali antidijabetiċi orali jew meta jiżdied ma' agonisti tar-riċettur GLP-1, huwa rrikmandat li Levemir jintuża darba kuljum, għall-bidu f'doża ta' 0.1–0.2 unitajiet/kg jew ta' 10 unitajiet **f'pazjenti adulti**. Id-doża ta' Levemir għandha tiġi ddeterminata skont il-bżonnijiet individwali tal-pazjenti.

Meta agonist tar-riċettur GLP-1 jiżdied ma' Levemir, huwa rrakkomandat li tnaqqas id-doża ta' Levemir b'20 % biex tnaqqas kemm tista' ir-riskju ta' ipoglicemija. Sussegwentement, id-dożagġ għandu jiġi agġustat fuq bażi individwali.

Għall-aġġustamenti fid-doża fuq bażi individwali, huma rrakkomandati ż-żewġ linji gwida ta' aġġustamenti li ġejjin **għall-adulti**:

Linja gwida għall-aġġustamenti fid-doża għall-adulti bid-dijabete tat-tip 2:

Il-medja ta' l-SMPG* ta' qabel il-kolazzjon	Aġġustament tad-doża ta' Levemir
>10.0 mmol/l (180 mg/dl)	+8 unitajiet
9.1–10.0 mmol/l (163–180 mg/dl)	+6 unitajiet
8.1–9.0 mmol/l (145–162 mg/dl)	+4 unitajiet
7.1–8.0 mmol/l (127–144 mg/dl)	+2 unitajiet
6.1–7.0 mmol/l (109–126 mg/dl)	+2 unitajiet
4.1–6.0 mmol/l (73–108 mg/dl)	Ebda bidla fid-doża (l-għan)
Jekk hemm valur wieħed tal-SMPG	
3.1–4.0 mmol/l (56–72 mg/dl)	-2 unitajiet
<3.1 mmol/l (<56 mg/dl)	-4 unitajiet

*Monitoraġġ mill-pazjent stess tal-glukożju fil-plażma

Linja gwida sempliċi għall-aġġustament fid-doża għall-adulti bid-dijabete tat-tip 2:

Il-medja ta' l-SMPG* ta' qabel il-kolazzjon	Aġġustament tad-doża ta' Levemir
>6.1 mmol/l (>110 mg/dl)	+3 unitajiet
4.4–6.1 mmol/l (80–110 mg/dl)	Ebda bidla fid-doża (l-għan)
<4.4 mmol/l (<80 mg/dl)	-3 unitajiet

*Monitoraġġ mill-pazjent stess tal-glukożju fil-plażma

Meta Levemir jiġi użat bħala parti minn kors ta' insulina ta' bażilari-bolus, Levemir għandu jiġi mgħoti darba jew darbtejn kuljum skont il-bżonnijiet tal-pazjenti. Id-doża ta' Levemir tehtieg li tkun aġġustata individwalment.

Aġġustament fid-doża għandu jkun neċessarju jekk il-pazjenti jżidu l-attività fiżika tagħhom, jibdli d-dieta normali tagħhom jew waqt xi mard li jsehh fl-istess żmien.

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir sabiex joqgħodu attenti għas-sinjali tal-ipoglicemija waqt li jkunu qegħdin jaġġustaw id-doża biex itejbu l-kontroll tal-glukosju.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (≥65 sena)

Levemir jista' jintuża f'pazjenti anzjani. F'pazjenti anzjani, il-monitoraġġ tal-glukosju għandu jsir b'mod aktar intensiv u d-doża ta' Levemir aġġustata fuq bażi individwali.

Indeboliment renali u epatiku

Indeboliment renali jew epatiku jista' jnaqqas il-htigijiet tal-pazjent għall-insulina.

F'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku, il-monitoraġġ tal-glukosju għandu jsir b'mod aktar intensiv u d-doża għall-Levemir aġġustata fuq bażi individwali.

Popolazzjoni pedjatrika

Levemir jista' jintuża fl-adolexxenti u fit-tfal mill-età ta' sena (ara sezzjoni 5.1). Meta l-insulina bażali tinbidel għal Levemir, it-tnaqqis fid-doża tal-insulina bażali u tal-bolus għandu jiġi kkunsidrat fuq bażi individwali, sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' ipoglicemija (ara sezzjoni 4.4).

Fit-tfal u fl-adolessenti, il-monitoraġġ tal-glukosju għandu jsir b'mod aktar intensiv u d-dożaġġ ta' Levemir aġġustat fuq bażi individwali.
Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Levemir fit-tfal taħt l-età ta' sena ma ġewx stabbiliti.
M'hemmx dejta disponibbli.

It-trasferiment minn prodotti mediċinali oħra ta' insulina

Meta tkun qed taqleb minn prodotti mediċinali oħra tal-insulina li jaħdmu b'mod intermedju jew fit-tul, jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament fid-doża u fil-ħin ta' l-ġhoti (ara sezzjoni 4.4).

Huwa rrakkomandat li jsir monitoraġġ mill-qrib tal-glukosju waqt it-trasferiment u fil-ġimghat wara li jsir it-trasferiment (ara sezzjoni 4.4).

It-trattament tad-dijabete li jingħata fl-istess ħin jista' jkun jeħtieġ aġġustament (id-doża u/jew l-ħin ta' l-ġhoti tal-prodotti mediċinali antidijabetiċi orali jew prodotti mediċinali tal-insulina li jintużaw fl-istess ħin u li jaħdmu f'ħin qasir/ta' malajr).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Levemir huwa analoġu ta' l-insulina li jaħdem fit-tul, użat bħala insulina bażilari. Levemir għandu jingħata biss minn taħt il-ġilda. Levemir m'għandux jingħata minn ġol-vini għax jista' jikkawża ipoglicemija severa. L-ġhoti minn ġol-muskoli għandu wkoll jiġi evitat. Levemir m'għandux jintuża f'pompi tal-infużjoni tal-insulina.

Levemir jingħata taħt il-ġilda b'injezzjoni fiż-żaqq, fil-koxxa, fin-naħa ta' fuq tad-driegħ, fiż-żona tad-deltoid jew fiż-żona glutejali. Fl-istess żona, għandha ssir rotazzjoni tas-sit ta' l-injezzjoni sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija u amilojdozi tal-ġilda (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8). Id-dewmien tal-azzjoni tvarja skont id-doża, is-sit ta' l-injezzjoni, il-fluss tad-demm, it-temperatura u l-livell ta' attività fiżika. L-injezzjoni tista' tingħata f'kwalunkwe ħin tal-ġurnata, iżda dejjem fl-istess ħin kuljum. Għal pazjenti li jeħtieġu dożaġġ darbtejn kuljum biex jikkontrollaw aħjar il-glukosju fid-demm, id-doża ta' filgħaxija tista' tingħata filgħaxija jew f'ħin l-irqad.

Għal istruzzjonijiet dwar l-użu aktar dettaljati, jekk jogħġbok irreferi għall-fuljett ta' tagħrif.

Levemir Penfill

It-teħid permezz ta' sistema ta' ġhoti tal-insulina

Levemir Penfill hu maħsub biex jintuża ma' sistemi ta' ġhoti ta' insulina Novo Nordisk u labar tat-tip NovoFine jew NovoTwist. Levemir Penfill huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda minn pinna li tista' terġa' tintuża. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett.

Levemir Flex-Pen

It-teħid b'FlexPen

Levemir FlexPen hija pinna mimlija għal-lest (immarkata b'kulur partikolari) maħsuba biex tintużaw mal-labar NovoFine jew NovoTwist li jintremew wara l-użu u li għandhom tul ta' mhux iżjed minn 8 mm. FlexPen tagħti minn 1- 60 unità f'inkrementi ta' unità 1. Levemir FlexPen huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett.

Levemir InnoLet

It-teħid b'InnoLet

Levemir InnoLet hija pinna mimlija għal-lest maħsuba biex tintużaw mal-labar NovoFine jew NovoTwist li jintremew wara l-użu u li għandhom tul ta' mhux iżjed minn 8 mm. InnoLet tagħti minn 1- 50 unità f'inkrementi ta' unità 1. Levemir InnoLet huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett.

Levemir FlexTouch

It-tehid b'FlexTouch

Levemir FlexTouch hija pinna mimlija għal-lest (immarkata b'kulur partikolari) maħsuba biex tintużaw mal-labar NovoFine jew NovoTwist li jintremew wara l-użu u li għandhom tul ta' mhux iżjed minn 8 mm. FlexTouch tagħti minn 1- 80 unità f'inkrementi ta' unità 1. Levemir FlexTouch huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' tehid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Qabel ma jivvjaġġa bejn pajjiżi li għandhom żoni differenti ta' ħin, il-pazjent għandu jfittex il-parir tat-tabib għax dan jista' jfisser li l-pazjent irid jiehu l-insulina u l-ikel f'ħinijiet differenti.

Iperglicemija

Dożaġġ mhux adegwat jew twaqqif tal-kura, speċjalment f' dijabete ta' tip 1, jista' jwassal għal iperglicemija u ketoacidożi dijabetika. Normalment l-ewwel sintomi ta' iperglicemija jiżviluppaw gradwalment matul perijodu ta' sigħat jew granet. Dawn jinkludu għatx, frekwenza miżjuda ta' għamil ta' l-awrina, dardir, rimettar, nagħas, ġilda xotta u ħamra, ħalq xott, nuqqas ta' aptit, kif ukoll riha ta' aċetun fin-nifs. F' dijabete ta' tip 1, avvenimenti iperglicemiċi li ma jkunux ittrattati, eventwalment iwasslu għal ketoacidożi dijabetika, li tista' tkun fatali.

Ipoglicemija

Li taqbeż ikla jew li tagħmel eżerċizzju fiżiku qawwi mhux ippjanat jista' jwassal għal ipoglicemija. Fit-tfal, wieħed għandu joghqod attent li jorbot id-doża tal-insulina (speċjalment f'skedi ta' dożaġġ bażali-bolus) mat-tehid tal-ikel u l-attivitàjiet fiżiċi sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' ipoglicemija.

L-ipoglicemija tista' sseħħ jekk id-doża tal-insulina tkun għolja wisq meta mqabbla mal-ħtieġa tal-insulina. F'każ ta' ipoglicemija jew ta' suspett ta' ipoglicemija, Levemir m'għandux jiġi injettat. Wara li l-livell tal-glukosju fid-demmm tal-pazjent ikun ġie lura għan-normal, wieħed għandu jikkunsidra jaġġusta d-doża (ara sezzjonijiet 4.8 u 4.9).

Pazjenti li l-kontroll tal-glukosju fid-demmm tagħhom jitjieb bil-kbir, eż. permezz ta' terapija bl-insulina intensifikata, jista' jkollhom bidla fis-sintomi normali ta' twissija tagħhom ta' ipoglicemija, u għandhom jingħataw parir kif xieraq. Is-sintomi normali ta' twissija jistgħu jisparixxu f'pazjenti li ilhom bid-dijabete għal żmien twil.

Mard li jseħħ fl-istess żmien, speċjalment infezzjonijiet u kondizzjonijiet ta' deni, normalment iżidu l-ħtiġijiet ta' l-insulina tal-pazjent. Jista' jkun hemm bżonn ta' tibdil fid-doża tal-insulina jekk fl-istess waqt ikun hemm mard fil-kliewi, fil-fwied jew mard li jaffettwa l-glandola adrenali, pitwitarja jew tat-tirojde.

Meta l-pazjenti jkunu ttrasferiti bejn tipi differenti ta' prodotti mediċinali ta' l-insulina, is-sintomi bikrija ta' twissija ta' ipoglicemija jistgħu jinbidlu jew isiru inqas prominenti minn dawk li kien ikollhom bl-insulina ta' qabel tagħhom.

It-trasferiment minn prodotti mediċinali oħra tal-insulina

It-trasferiment ta' pazjent għal tip ieħor jew marka oħra ta' insulina għandu jsir taħt sorveljanza medika stretta. Tibdil fil-qawwa, marka (manifattur), tip, oriġini (insulina mill-animali, insulina umana, jew analogu tal-insulina) u/jew fil-metodu ta' manifattura (DNA rikombinanti kontra insulina li ġejja mill-animali) jista' jirriżulta fil-ħtieġa ta' bidla fid-doża. Pazjenti li ġew trasferiti fuq Levemir minn tip ieħor ta' insulina jistgħu jeħtieġu bidla fid-doża minn dik li jieħdu mal-prodotti mediċinali tal-insulina tas-soltu

tagħhom. Jekk ikun mehtieg xi agġustament, dan jista' jsehh ma' l-ewwel doża jew matul l-ewwel ftit ġimghat jew xhur.

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Bħalma ma jigrri fi kwalunkwe terapija bl-insulina, jistgħu jsehhu reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni u dawn jinkludu wġiġh, ħmura, urtikarja, infjammazzjoni, tbenġil, nefha u ħakk. Rotazzjoni kontinwa tas-sit ta' l-injezzjoni f'żona partikulari tista' tgħin biex tnaqqas jew tevita dawn ir-reazzjonijiet. Ir-reazzjonijiet normalment ifiequ fi żmien ftit jiem sa ftit ġimghat. F'okkażjonijiet rari, reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni jista' jkollhom bżonn li t-trattament b'Levemir titwaqqaf.

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

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

Ipoalbuminemija

Hemm informazzjoni limitata dwar pazjenti b'ipoalbuminemija serja. Fil-każ ta' dawn il-pazjenti, huwa rikkmandat monitoraġġ attent.

It-tehid flimkien ta' Levemir ma' pioglitazone

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

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

Il-pazjenti għandhom jiġu mgħarrfa biex qabel kull injezzjoni dejjem jiċċekkjaw it-tikketta tal-insulina sabiex jevitaw xi tahwid b'mod aċċidentali bejn Levemir u prodotti oħra tal-insulina.

Traċċabilità

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

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

Numru ta' prodotti mediċinali huma magħrufa li jkollhom azzjoni reċiproka mal-metaboliżmu tal-glukosju.

Dawn is-sustanzi li ġejjin jistgħu jnaqqsu l-htigijiet tal-pazjent għall-insulina:
Prodotti mediċinali kontra d-dijabete li jittiehdu mill-ħalq, agonisti tar-riċettur GLP-1, inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI), beta-blokkanti, inibituri ta' l-eżima li tibdel angiotensin (ACE), salicylates, steroidi anaboliċi u sulphonamides.

Dawn is-sustanzi li ġejjin jistgħu jżidu l-htigijiet tal-pazjent għall-insulina:
Kontraċettivi li jittiehdu mill-ħalq, thiazides, glukokortikoidi, ormoni tat-tirojde, simpatomimetiki, ormon

tat-tkabbir u danazol.

Sustanzi beta-blokkanti jistgħu jaħbu s-sintomi ta' ipoglicemija.

Octreotide/lanreotide jistgħu jew iżidu jew inaqqsu l-ħtieġa ta' l-insulina.

L-alkoħol jista' jżid jew inaqqas l-effett ipoglicemiku ta' l-insulina.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

L-użu ta' Levemir f'nisa tqal bid-dijabete gie investigat f'prova klinika u f'studju prospettiv dwar is-sigurtà li kien mingħajr intervent u li sar wara li l-prodott gie awtorizzat (ara sezzjoni 5.1). Tagħrif minn wara li l-prodott tqiegħed fis-suq f'nisa tqal li qed jużaw Levemir, b'aktar minn 4,500 tqala li sehhew, ma jindika ebda żieda fir-riskju ta' tossiċità malformattiva jew għall-fetu/tarbija li għada kemm twieldet. It-trattament b'Levemir jista' jiġi kkunsidrat waqt it-tqala, jekk klinikament meħtieġ.

B'mod ġenerali, kontroll intensifikat tal-glukosju fid-demm u l-monitoraġġ ta' nisa tqal bid-dijabete huma rrikmandati matul it-tqala u meta dawn in-nisa jkunu qegħdin jippjanaw li jinqabdu tqal. Il-ħtiġijiet ta' l-insulina normalment jonqsu fl-ewwel tliet xhur u jiżdiedu sussegwentement matul it-tieni u t-tielet trimestri. Wara l-ħlas, il-ħtiġijiet ta' l-insulina normalment jerġgħu lura malajr għal-livelli ta' qabel it-tqala.

Treddigh

Mhux magħruf jekk insulin detemirt jiġix eliminati mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Mhu mistenni ebda effett metaboliku minn insulin detemir li jittiekel mit-tarbija tat-twelid/tarbija li qiegħda tiġi mreda, minħabba li insulin detemir, bħala peptide, jtkisser f'aċidi aminiċi fil-passaġġ gastro-intestinali uman.

Nisa li qed iredgħu jistgħu jeħtieġu aġġustament fid-doża ta' l-insulina u fid-dieta.

Fertilità

Studji fl-animali ma jindikaw ebda effetti ħżiena fir-rigward tal-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Il-hila tal-pazjent li jikkoncentra u jirreaġixxi tista' titnaqqas minħabba ipoglicemija. Dan jista' johloq riskju f'sitwazzjonijiet meta dawn il-hiliet huma ta' importanza speċjali (eż. waqt li tkun qed issuq karozza jew thaddem xi magni).

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jieħdu prekawzzjonijiet biex jevitaw ipoglicemija waqt is-sewqan. Dan huwa partikolarment importanti f'dawk li għandhom għarfien imnaqqas jew ma għandhomx għarfien tas-sinjali ta' twissija ta' ipoglicemija jew li għandhom episodji spissi ta' ipoglicemija. F'ċirkostanzi bħal dawn, huwa rrikmandat li s-sewqan isir bi prudenza.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi osservati f'pazjenti li kienu qed jużaw Levemir huma fil-parti l-kbira minħabba l-effett farmakologiku ta' l-insulina. Il-perċentwal totali ta' pazjenti ttrattati li kien mistenni li jkollhom reazzjonijiet avversi huwa stmat li hu ta' 12%.

Waqt il-kura, l-ipoglicemija hija r-reazzjoni avversa li ġiet irrapportata b'mod l-aktar frekwenti, jekk

jogħgħbok ara sezzjoni 4.8 Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari.

Mill-investigazzjonijiet kliniċi huwa magħruf li ipoglicemija maġġuri, imfissra bħala l-bżonn ta' intervent minn terza persuni, isseħħ f'kwazi 6 % tal-pazjenti kkurati b'Levemir.

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjon huma aktar frekwenti waqt il-kura b'Levemir milli bil-prodotti tal-insulina umana. Dawn ir-reazzjonijiet jinkludu wġiġħ, ħmura, urtikarja, infjammazzjoni, tbengil, tinfiħ u ħakk tal-ġilda fil-parti injettata. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni huma ħfief u ta' natura temporanja, jiġifieri normalment jisparixxu matul it-tkomplija tat-trattament fi żmien ftit jiem sa ftit ġimgħat.

Fil-bidu tal-kura bl-insulina jistgħu jseħħu, anomaliji fir-rifrazzjoni u edima; ħafna drabi dawn ir-reazzjonijiet huma ta' natura temporanja. Titjib ta' malajr fil-kontroll tal-glukosju fid-demm jista' jkun assoċjat ma' newropatija akuta bl-uġiġħ, li s-soltu tkun reversibbli. L-intensifikazzjoni tat-terapija bl-insulina, b'titjib f'daqqa fil-kontroll glicemiku, tista' tkun assoċjata ma' retinopatija diabetika li b'mod temporanju tmur għall-aġġar waqt li titjib fil-kontroll glicemiku fit-tul inaqqs ir-riskju tal-progressjoni tar-retinopatija diabetika.

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'forma tabulari

Ir-reazzjonijiet avversi mnizzla hawn taħt huma bbażati fuq tagħrif minn studji kliniċi u kklassifikati skont il-frekwenza MedDRA u s-Sistema tal-Klassifika tal-Organi. Il-kategoriji ta' frekwenzi ġew stabbiliti skont il-konvenzjoni li ġejja: 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 magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli).

Disturbi fis-sistema immuni	Mhux komuni – Reazzjonijiet allergiċi, reazzjonijiet potenzjalment allergiċi, urtikarja, raxx, eruzzjonijiet*
	Rari ħafna – Reazzjonijiet anafilattiċi*
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Komuni ħafna- Ipoglicemija*
Disturbi fis-sistema nervuża	Rari - Newropatija periferali (newropatija bl-uġiġħ)
Disturbi fl-ġajnejn	Mhux komuni - Disturbi fir-rifrazzjoni
	Mhux komuni - Retinopatija diabetika
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Mhux komuni - Lipodistrofija*
	Mhux magħruf - Amilojdozi tal-ġilda*†
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni – Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni
	Mhux komuni - Edima

* ara sezzjoni 4.8 Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

† ADR minn sorsi wara li l-prodott tqiegħed fis-suq.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Reazzjonijiet allergiċi, reazzjonijiet potenzjalment allergiċi, urtikarja, raxx, eruzzjonijiet

Reazzjonijiet allergiċi, reazzjonijiet potenzjalment allergiċi, urtikarja, raxx u eruzzjonijiet mhumiex komuni meta Levemir jintuża f' dożaġġ ta' bolus-bażilari. Madankollu meta jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali antidiġabetiċi orali, tliet studji kliniċi wrew frekwenza ta' komuni (ġew osservati 2.2 % ta' reazzjonijiet allergiċi u ta' reazzjonijiet potenzjalment allergiċi).

Reazzjonijiet anafilattiċi

Każijiet ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva ġeneralizzata (li jinkludu raxx ġeneralizzat fil-ġilda, ħakk, għaraq, disturbi gastrointestinali, edima anġjonewrotika, diffikultà biex tiehu n-nifs, palpitazzjoni u tnaqqis fil-pressjoni tad-demm) huma rari ħafna iżda jistgħu potenzjalment ikunu ta' periklu għall-ħajja.

Ipoglicemija

L-ipoglicemija hija r-reazzjoni avversa li ġiet irrapportata b'mod l-aktar frekwenti. Din tista' ssehh jekk id-doża ta' l-insulina tkun għolja wisq meta mqabbla mal-ħtieġa tal-insulina. Ipoglicemija severa tista' twassal għal telfien mis-sensi u/jew konvulżjonijiet u tista' twassal għal tnaqqis temporanju jew permanenti fil-funzjoni tal-moħħ jew saħansitra għall-mewt. Is-soltu, is-sintomi ta' l-ipoglicemija jseħħu f'daqqa. Dawn jistgħu jinkludu għaraq kiesaħ, ġilda pallida u kiesha, telqa, nervożità jew tregħid, ansjetà, għeja jew debbulizza mhux tas-soltu, konfużjoni, diffikultà biex tikkonċentra, theddil, ħafna ġuħ li ma jkunx normali, tibdil fil-vista, uġiħ ta' ras, dardir u palpitazzjoni.

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

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

Popolazzjoni pedjatrika

Skont sorsi wara li l-prodott tqiegħed fis-suq u studji kliniċi, m'hemm ebda indikazzjoni li turi li hemm xi differenzi fil-frekwenza, fit-tip u fis-severità tar-reazzjonijiet avversi osservati fil-popolazzjoni pedjatrika minn dawk li dehru fil-popolazzjoni diġabetika ġenerali.

Popolazzjonijiet speċjali ohra

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

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva speċifika għall-insulina ma tistax tiġi definita, madankollu, ipoglicemija tista' tiżviluppa fuq medda ta' stadji sekwenzjali jekk jingħataw dożi qawwija wisq meta mqabbla mal-ħtieġa tal-pazjent.

- Episodji ipoglikemiċi ħfief jistgħu jiġu ttrattati bl-għoti mill-ħalq ta' prodotti tal-glukosju jew prodotti li fihom iz-zokkor. Għalhekk huwa rrikmandat li l-pazjent diġabetiku dejjem iżomm fuqu prodotti li jkun fihom iz-zokkor
- Episodji ipoglikemiċi serji, meta l-pazjent ikun intilef minn sensih, jistgħu jiġu ttrattati bi glucagon

(0.5 sa 1 mg) moghti ġol-muskoli jew taħt il-ġilda minn persuna mharrġa jew bil-glukosju li jinghata ġol-vina minn professjonist fil-kura tas-saħħa. Il-glukosju għandu wkoll jinghata ġol-vina, jekk il-pazjent ma jirrispondix għal glucagon fi żmien 10 sa 15-il minuta. Meta jerga' jiġi f'sensih, l-ġhoti mill-ħalq ta' karboidrati huwa rikkmandat għall-pazjent sabiex tkun evitata rikaduta.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIČI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini użati fid-dijabete. Insulini u analogi għall-injezzjoni, li jaħdmu fit-tul. Kodiċi ATC: A10AE05.

Mekkaniżmu ta' azzjoni u effetti farmakodinamiċi

Levemir huwa analogu ta' l-insulina li jinħall u li jaħdem fit-tul, b'effett li jibqa' għal tul ta' żmien u użat bħala insulina bażilari.

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

Il-profil ta' l-azzjoni mal-hin ta' Levemir huwa statistikament ferm inqas varjabbli u għalhekk jista' jitbassar iktar milli għall-insulina NPH (Neutral Protamine Hagedorn) kif jidher mill-Ko-effiċjenti tal-Varjazzjoni (CV) fl-istess suġġett għall-effett farmakodinamiku totali u massimu f' Tabella 1.

Tabella 1. Varjabilità fis-suġġetti tal-profil tal-azzjoni mal-hin ta' Levemir u tal-insulina NPH.

Ir-Riżultat Farmakodinamiku Aħhari	Levemir CV (%)	Insulina NPH CV (%)
AUC _{GIR,0-24siegħa} *	27	68
GIR _{mas} **	23	46

*Erja taħt il-kurva **Rata ta' Infużjoni tal-Glukosju valur $p < 0.001$ għall-paraguni kollha b'Levemir

L-azzjoni fit-tul ta' Levemir hija mtaffija bl-assoċjazzjoni qawwija tal-molekuli ta' insulin detemir infushom fis-sit ta' l-injezzjoni u mit-tgħaqqud ta' l-albumina permezz tas-*side-chain* ta' l-aċidi grassi. Insulin detemir jinxtered iktar bil-mod lit-tessuti periferali fil-mira meta mqabbel ma' insulina NPH. Dawn il-mekkaniżmi ta' titwil flimkien jipprovdu assorbiment u profil ta' azzjoni ta' insulin detemir iktar riproducibbli, meta mqabbla ma' insulina NPH.

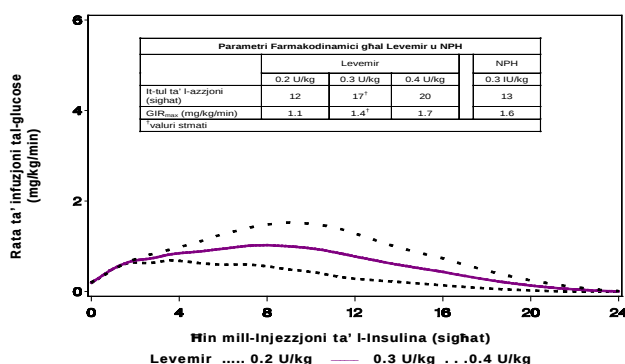


Figura 1. Profili ta' attività ta' Levemir f'pazjenti b'dijabete ta' tip 1.

L-azzjoni tiegħu sa 24 siegħa u dan jiddependi mid-doża, li tista' tingħata darba jew darbtejn kuljum. Jekk tingħata darbtejn kuljum, l-istat stabbli jsehh wara l-għoti ta' 2–3 doži. Għal doži fl-intervall ta' 0.2–0.4 unitajiet/kg (U/kg), Levemir jeżerċita iktar minn 50% ta' l-effett massimu tiegħu minn 3–4 sigħat u sa madwar 14-il siegħa wara l-għoti tad-doża.

Il-proporzjonalità tad-doża fir-rispons farmakodinamiku (l-effett massimu, it-tul ta' l-azzjoni, l-effett totali) huwa osservat wara l-għoti taht il-ġilda.

F'studji kliniċi fit-tul ġie muri li waqt kura b'Levemir kien hemm inqas varjabilità ġurnata b'ġurnata fl-FPG meta mqabbel mal-NPH.

Studji f'pazjenti bid-dijabete ta' tip 2 ikkurati b'insulina bażilari flimkien ma' prodotti mediċinali antidijabetiċi orali wrew li l-kontroll glicemiku (HbA_{1c}) b'Levemir huwa simili għal dak b'insulina NPH u b'insulina glargine u assoċjat ma' żieda inqas fil-piż, jekk jogħġbok ara Tabella 2 hawn taht. Fl-istudju kontra insulina glargine, Levemir seta' jiġi mogħti darba jew darbtejn kuljum waqt li insulina glargine kien mgħoti darba kuljum. Fuq il-kors ta' darbtejn kuljum, 55% tal-pazjenti kkurati b'Levemir spiċċaw il-52 ġimgha ta' kura.

Tabella 2. Tibdil fil-piż wara kura b'insulina

Żmien ta' studju	Levemir darba kuljum	Levemir darbtejn kuljum	Insulina NPH	Insulina glargine
20 ġimgha	+0.7 kg		+1.6 kg	
26 ġimgha		+1.2 kg	+2.8 kg	
52 ġimgha	+2.3 kg	+3.7 kg		+4.0 kg

Fi studji li investigaw l-użu ta' prodotti mediċinali antidijabetiċi orali, irriżulta li meta jittiehdu flimkien ma' Levemir kien hemm 61-65% ta' riskju inqas ta' ipoglicemija minuri ta' matul il-lejl meta mqabbla ma' insulina NPH.

Sar studju kliniku open-label u magħmul b'mod arbitrarju f'pazjenti bid-dijabet tat-tip 2 li ma laħqux il-miri b'prodotti mediċinali orali antidijabetiċi. L-istudju beda b'perijodu inizjali ta' 12-il ġimgha b'liraglutide+metformin, fejn 61% laħqu $HbA_{1c} < 7\%$. B'mod arbitrarju, id-39% tal-pazjenti li ma laħqux il-mira ġew magħżula biex jew jiżdidilhom Levemir darba kuljum jew ikomplu fuq liraglutide+metformin għal 52 ġimgha. Iż-żieda ta' Levemir wassal għal iżjed tnaqqis fl- HbA_{1c} minn 7.6% għal 7.1% wara 52 ġimgha. Ma kien hemm ebda episodji serji ta' ipoglicemija. Episodju serju ipoglicemiku huwa definit bħala episodju fejn is-suġġett ma jkunx jista' jikkura lilu/lilha nnifsu/nnifisha u jekk ikun hemm il-bżonn ta' glucagon jew ta' glukosju i.v. Ara Tabella 3.

Tabella 3. Dejta tal-istudju kliniku - Levemir bħala żieda ma' liraglutide+metformin

	Ġimgha ta' studju	Għażla b'mod arbitrarju għal Levemir + liraglutide + metformin	Għażla b'mod arbitrarju għal Liraglutide + metformin N = 149	P-value

		N =160		
Żieda medja fl-HbA _{1c} mill-linja bażi (%)	0-26 ġimgħa	-0.51	0.02	<0.0001
	0-52 ġimgħa	-0.50	0.01	<0.0001
Numru ta' pazjenti li laħqu il-miri ta' HbA _{1c} <7% (%)	0-26 ġimgħa	43.1	16.8	<0.0001
	0-52 ġimgħa	51.9	21.5	<0.0001
Bidla fil-piż tal-ġisem mill-linja bażi (kg)	0-26 ġimgħa	-0.16	-0.95	0.0283
	0-52 ġimgħa	-0.05	-1.02	0.0416
Episodji ħfief ta' ipoglicemija (kull sena ta' pazjent)	0-26 ġimgħa	0.286	0.029	0.0037
	0-52 ġimgħa	0.228	0.034	0.0011

Saret prova klinika magħmula b' mod arbitrarju, double-blind u li damet 26 ġimgħa sabiex jiġu investigati l-effikaċja u s-sigurtà taż-żieda ta' liraglutide (1.8 mg) kontra placebo f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 li ma kinux ikkontrollati b' mod adegwat b'insulina bażilari flimkien jew mingħajr metformin. Id-doża tal-insulina kienet imnaqqsa b'20% għal pazjenti li kellhom linja ta' bażi ta' HbA_{1c} ≤ 8.0% sabiex jitnaqqas kemm jista' jkun ir-riskju ta' ipoglicemija. Sussegwentement, il-pazjenti setgħu jaġġustaw 'il fuq id-doża tal-insulina tagħhom sa mhux aktar mid-doża li kellhom qabel ma ntgħażlu biex jidhlu fil-prova. Levemir kien il-prodott ta' insulina bażilari għal 33% (N =147) tal-pazjenti (97.3% kienu qed jużaw metformin). F'dawn il-pazjenti, iż-żieda ta' liraglutide waslet għal tnaqqis akbar fl-HbA_{1c} meta mqabbla maż-żieda tal-placebo (sa 6.93% vs. sa 8.24%), tnaqqis akbar fil-livell tal-glukosju fil-plażma fl-istat sajjem (sa 7.20 mmol/l vs. sa 8.13 mmol/l), u tnaqqis akbar fil-piż tal-ġisem (-3.47 kg vs. -0.43 kg). Il-valuri fil-linja bażi għal dawn il-parametri kienu simili fiż-żewġ gruppi. Ir-rati osservati ta' episodji ħfief ta' ipoglicemija kien simili u f'ebda grupp ma ġew osservati episodji severi ta' ipoglicemija.

Fi provi ta' trattament fit-tul f'pazjenti bid-dijabete ta' tip 1 li kienu qed jirċievu terapija tal-insulina bażilari-bolus, il-glukosju fil-plażma fl-istat sajjem kien imtejjeb b'Levemir meta mqabbel ma' insulina NPH. Il-kontroll glicemiku (HbA_{1c}) b'Levemir kien komparabbli ma' insulina NPH, b'riskju inqas ta' ipoglicemija ta' matul il-lejl u l-ebda żjieda assoċjata fil-piż.

Fi provi kliniċi bl-użu tat-terapija ta' l-insulina bażilari bolus, ir-rati totali ta' ipoglicemija ma' Levemir u l-insulina NPH kienu simili. Analizi ta' ipoglicemija ta' matul il-lejl f'pazjenti b'dijabete ta' tip 1 uriet riskju ferm iktar baxx ta' ipoglicemija ta' matul il-lejl minuri (u kapaċi li jikkura lilu nnifsu u kkonfermat mill-glukosju fid-demmi kapillari ta' inqas minn 2.8 mmol/l jew 3.1 mmol/l jekk espress b'ħala glukosju fil-plażma) milli bl-insulina NPH, filwaqt li l-ebda differenza ma ġiet innotata f'dijabete ta' tip 2.

Ġie osservat l-iżvilupp ta' antikorpi, bl-użu ta' Levemir. Madankollu dan ma jidhirx li għandu xi effett fuq il-kontroll glicemiku.

Tqala

F'studju prospettiv dwar is-sigurtà li kien mingħajr intervent u li sar wara li l-prodott gie awtorizzat, nisa tqal bid-dijabete ta' tip 1 jew ta' tip 2 esposti għal Levemir (n=727, 680 tarbija mwielha hajjin) jew insulini bażilari oħra (n=730, 668 tarbija mwielha hajjin) ġew immonitorjati għall-eżiti tat-tqala.

Ma giet osservata ebda differenza statistikament sinifikanti bejn Levemir u insulini bażilari oħra għall-komponenti tal-punt finali ta' malformazzjoni (l-ikkawżar tal-abortion minhabba malformazzjonijiet maġġuri kongenitali, malformazzjonijiet maġġuri kongenitali jew malformazzjonijiet kongenitali minuri). Ir-riżultati mill-istudju jindikaw li Levemir mhuwiex assoċjat ma' riskju eċċessiv ta' eżiti avversi ta' tqala, meta mqabbel ma' insulini bażilari oħra, f'nisa li diġà għandhom id-dijabete.

Levemir gie studjat f'studju kliniku 'open-label', ikkontrollat u magħmul b'mod arbitrarju, fejn nisa tqal bid-dijabete tat-tip 1 (n=310) ġew ittrattati b'skeda ta' trattament bażilari-bolus b'Levemir (n=152) jew b'NPH insulin (n=158) bħala insulina bażilari, it-tnejn flimkien ma' NovoRapid (ara sezzjoni 4.6).

Levemir ma kienx inferjuri għal NPH insulin skont il-livelli ta' HbA_{1c} fis-36 ġimgħa ta' ġestazzjoni (ĠĠ) u t-tnaqqis fil-medja tal-HbA_{1c} minhabba t-tqala kien simili.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Levemir ġew studjati għal 12-il xahar f'tliet provi kliniċi kkontrollati b'mod arbitrarju u li saru fl-adolesxenti u fit-tfal (total ta' n=1,045); il-provi kienu jinkludi total ta' 167 tifel u tifla b'etajiet minn 1–5 snin. Il-provi wrew li l-kontroll glicemiku (HbA_{1c}) b'Levemir kien simili għal dak bl-insulina NPH u insulina degludec meta mogħtija bħala terapija bażali – bolus, bl-użu ta' margni ta' *non-inferiority* ta' 0.4 %. Fil-prova li qabblat Levemir vs insulina degludec, ir-rata ta' episodji iperglicemiċi b'ketosi kienet ogħla b'mod sinifikanti b'Levemir, 1.09 u 0.68 ta' episodju għal kull sena ta' esponiment tal-pazjent, rispettivament. Gie osservat li kien hemm inqas żieda fil-piż (il-punteġġ SD, il-piż ikkoreġut għas-sess u età) b'Levemir milli b'insulina NPH.

Il-prova li kienet tinkludi tfal 'il fuq minn sentejn giet estiża għal 12 il-xahar ieħor (total ta' 24 xahar ta' tagħrif dwar il-kura), sabiex tiġi studjata l-produzzjoni ta' antikorpi wara kura fit-tul b'Levemir. Wara żieda fl-antikorpi għall-insulina matul l-ewwel sena, l-antikorpi għall-insulina naqsu matul it-tieni sena għal livell li kien ftit akatar għoli mill-livell ta' qabel ma beda l-istudju. Ir-riżultati juru li l-iżvilupp tal-antikorpi ma kellu ebda effett negattiv fuq il-kontroll glicemiku u fuq id-doża ta' Levemir.

Id-dejta dwar l-effikaċja u s-sigurtà għall-pazjenti adolesxenti bid-dijabete mellitus tat-tip 2 ġew estrapolati mid-dejta għal pazjenti tfal, adolesxenti u adulti bid-dijabete mellitus tat-tip 1 u pazjenti adulti bid-dijabete mellitus tat-tip 2. Ir-riżultati jsaħħu l-użu ta' Levemir f'pazjenti adolesxenti bid-dijabete mellitus tat-tip 2.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Il-koncentrazzjoni massima tas-serum tintlaħaq bejn 6 sa 8 sigħat wara l-ġhoti. Meta jingħata darbtejn kuljum, l-istati stabbli tal-koncentrazzjonijiet tas-serum jintlaħqu wara 2-3 dozi.

Il-varjazzjoni fl-assorbiment fil-pazjenti stess hija iktar baxxa għal Levemir milli għal preparazzjonijiet oħrajn ta' insulina bażilari.

Il-bijo-disponibilità assoluta ta' insulin detemir meta mogħti taħt il-ġilda hija ta' madwar 60%.

Distribuzzjoni

Volum apparenti ta' distribuzzjoni ta' Levemir (madwar 0.1 l/kg) jindika li porzjon għoli ta' insulin detemir qed jiċċirkola fid-demem.

Ir-riżultati ta' studji ta' rbit mal-proteini kemm *in vitro* u kemm *in vivo* jindikaw li m'hemm ebda

interazzjoni klinikament rilevanti bejn insulin detemir u l-aċidi grassi jew ma' prodotti mediċinali oħra li jintrabtu mal-proteini.

Bijotrasformazzjoni

Id-degradazzjoni ta' insulin detemir hija simili għal dik ta' l-insulina umana; il-metaboliti kollha li jiffurmaw huma inattivi.

Eliminazzjoni

Il-half-life terminali wara l-ghoti taħt il-gilda huwa stabbilit mir-rata ta' l-assorbiment mit-tessut ta' taħt il-gilda. Il-half-life terminali huwa bejn 5 sa 7 sigħat jiddependi mid-doża.

Linearità

Il-proporzjonalità tad-doża fil-konċentrazzjonijiet tas-serum (il-konċentrazzjoni massima, il-firxa ta' l-assorbiment) hija osservata wara l-ghoti taħt il-gilda fil-medda tad-doża terapewtika.

Ma dehru ebda interazzjonijiet farmakokinetiċi jew farmakodinamiċi bejn liraglutide u Levemir meta, fl-istat fiss, giet mogħtija doża waħda ta' Levemir 0.5 ta' U/kg flimkien ma' liraglutide 1.8 mg f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (≥ 65 sena)

Ma kien hemm l-ebda differenza klinikament rilevanti fil-farmakokinetika ta' Levemir bejn pazjenti anzjani u dawk iżgħar.

Indeboliment renali u epatiku

Ma kien hemm l-ebda differenza klinikament rilevanti fil-farmakokinetika ta' Levemir bejn pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku u individwi f'saħħithom. Minhabba li l-farmakokinetika ta' Levemir ma gietx studjata b'mod estensiv f'dawn il-popolazzjonijiet, huwa rrikmandat li l-glukosju fil-plażma jiġi mmonitorjat mill-qrib f'dawn il-popolazzjonijiet.

Sess

Bejn is-sessi ma kien hemm l-ebda differenza klinikament rilevanti fil-karatteristiċi farmakokinetiċi ta' Levemir

Popolazzjoni pedjatrika

Il-karatteristiċi farmakokinetiċi ta' Levemir ġew investigati fit-tfal żgħar (1–5 snin), tfal (6–12-il sena) u fl-adoloxxenti (13–17-il sena) u mqabbla ma' adulti b'dijabete ta' tip 1. Ma kienx hemm differenzi klinikament rilevanti fil-karatteristiċi farmakokinetiċi bejn tfal żgħar, tfal, adolexxenti u adulti.

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

Informazzjoni li mhix klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. L-informazzjoni dwar l-affinità tar-riċettur u testijiet tal-mitoġenità *in vitro* ma rrilewaw l-ebda evidenza ta' żjieda fil-potenzjal mitoġeniku meta mqabbla ma' l-insulina umana.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

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

6.2 Inkompatibbiltajiet

Sustanzi miżjuda ma' Levemir jistgħu jikkawżaw id-degradazzjoni ta' insulin detemir, eż. jekk il-prodott mediċinali fih thiols jew sulphites. Levemir m'għandux jiżdied ma' fluwidi għall-infużjoni. Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Qabel ma jinfetaħ: 30 xahar.

Waqt l-użu jew meta jingarr bħala sper: Il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 6 ġimgħat.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Għal kondizzjonijiet ta' ħażna tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

Qabel ma jinfetaħ: Ahżen fi friġġ (2°C–8°C) . Żommu 'l bogħod mill-element li jkessaħ. Tiffriżax.

Levemir penfill

Waqt l-użu jew meta jingarr bħala sper: Ahżen f'temperatura taħt 30°C. Tagħmlux fil-friġġ. Tiffriżax. Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Levemir FlexPen/Levemir FlexTouch

Waqt l-użu jew meta jingarr bħala sper: Ahżen f'temperatura taħt 30°C. Jista' jinħażen fi friġġ (2°C–8°C). Tiffriżax.

Levemir InnoLet

Waqt l-użu jew meta jingarr bħala sper: Ahżen f'temperatura taħt 30°C. Tagħmlux fil-friġġ. Tiffriżax. Żomm l-għatu fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Levemir penfill

Soluzzjoni ta' 3 ml f'skartoċċ (hġieg ta' tip 1) bi planger (bromobutyl) u tapp tal-lastku (bromobutyl/polyisoprene).

Daqs tal-pakketti ta' 1, 5 u 10 skrataċ. Jista' jkun li mhux il-pakketti kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Levemir FlexPen

Soluzzjoni ta' 3 ml f'skartoċċ (hġieg ta' tip I) bi planger (bromobutyl) u tapp tal-lastku (bromobutyl/polyisoprene) f'pinna mimlija għal-lest b'ħafna dozi li tintrema wara li tintuża u magħmula mill-polypropylene.

Daqs tal-pakketti ta' 1 (bil-labar jew mingħajr), 5 (mingħajr labar) u 10 (mingħajr labar) pinen mimlijin għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Levemir InnoLet

Soluzzjoni ta' 3 ml f'skartoċċ (hġieg ta' tip I) bi planger (bromobutyl) u tapp tal-lastku (bromobutyl/polyisoprene) f'pinna mimlija għal-lest b'ħafna dozi li tintrema wara li tintuża u magħmula mill-polypropylene.

Daqs tal-pakketti ta' 1, 5 u 10 pinen mimlijin għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Levemir FlexTouch

Soluzzjoni ta' 3 ml f'skartoċċ (hġieg ta' tip I) bi planger (bromobutyl) u tapp tal-lastku (bromobutyl/polyisoprene) f'pinna mimlija għal-lest b'ħafna dozi li tintrema wara li tintuża u magħmula mill-polypropylene.

Daqs tal-pakketti ta' 1 (bil-labar jew mingħajr), 5 (mingħajr labar) jew pakkett multiplu b'2 x 5 (mingħajr labar) pinen mimlijin għal-lest ta' 3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti kollha jkunu għal skop kummerċjali.

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

Tużax dan il-prodott mediċinali jekk tinduna li s-soluzzjoni mhijiex ċara, bla kulur u akweja.

Levemir li ġie ffriztat m'għandux jintuża.

Il-pazjent għandu jingħata parir biex jarmi l-labar użati wara kull injezzjoni.

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

Il-labar, l-iskrataċ u l-pinen mimlijin għal-lest m'għandhomx jinqasmu ma' persuni oħra.

L-iskartoċċ m'għandux jimtela mill-ġdid.

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

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

8. NUMRUI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Levemir Penfill

EU/1/04/278/001

EU/1/04/278/002

EU/1/04/278/003

Levemir FlexPen

EU/1/04/278/004

EU/1/04/278/005

EU/1/04/278/006

EU/1/04/278/010

EU/1/04/278/011

Levemir InnoLet

EU/1/04/278/007
EU/1/04/278/008
EU/1/04/278/009

Levemir FlexTouch

EU/1/04/278/012
EU/1/04/278/013
EU/1/04/278/014
EU/1/04/278/015
EU/1/04/278/016

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 1 ta' Ġunju 2004

Data tal-aħħar tiġdid: 16 ta' April 2009

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

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

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

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Id-Danimarka

Novo Nordisk A/S
Hallas Allé
DK-4400 Kalundborg
Id-Danimarka

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

Levemir InnoLet u FlexTouch

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Id-Danimarka

Levemir Penfill u FlexPen

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Id-Danimarka

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
F-28000 Chartres
Franza

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.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

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

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (SKARTOĊĊ, Penfill)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levemir 100 unità/ml
Soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ.
insulin detemir

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulin detemir (ekwivalenti għal 14.2 mg). Skartoċċ fih 3 ml ekwivalenti għal 300 unità.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

glycerol, phenol, metacresol, zinc acetate, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, hydrochloric acid/sodium hydroxide għall-aġġustament tal-pH u ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ. Penfill

1 x 3 ml skartoċċ
5 x 3 ml skrataċ
10 x 3 ml skrataċ

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Għal użu taħt il-gilda.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża s-soluzzjoni biss jekk hija ċara daqs l-ilma, bla kulur u akweja
Għall-użu minn persuna waħda biss

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Waqf l-użu: Uża fi żmien 6 ġimgħat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ma jinfetħ: Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C)

Waqf l-użu: Tagħmlux fil-friġġ. Aħżen f'temperatura inqas minn 30°C

Tiffriżax

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

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

Armi l-labra wara kull injezzjoni

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

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

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

EU/1/04/278/001 skartoċċ ta' 3 ml

EU/1/04/278/002 5 skrataċ ta' 3 ml

EU/1/04/278/003 10 skrataċ ta' 3 ml

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Levemir Penfill

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.>

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA (SKARTOĊĊ, Penfill)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Levemir 100 unità/ml
Soluzzjoni għall-injezzjoni
insulin detemir
Għal użu taħt il-gilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Penfill

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

3 ml

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (PINNA MIMLIJA GHAL-LEST, FlexPen)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levemir 100 unità/ml
Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulin detemir

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulin detemir (ekwivalenti għal 14.2 mg). Pinna mimlija għal-lest fiha 3 ml ekwivalenti għal 300 U

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

glycerol, phenol, metacresol, zinc acetate, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, hydrochloric acid/sodium hydroxide għall-aġġustament fil-pH u ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

1 x 3 ml pinna mimlija għal-lest
5 x 3 ml pinen mimlijin għal-lest
10 x 3 ml pinen mimlijin għal-lest
1 x 3 ml pinna mimlija għal-lest + 7 labar NovoFine
1 x 3 ml pinna mimlija għal-lest + 7 labar NovoTwist

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Il-labar m'humiex inkluzi
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Għal użu taħt il-gilda.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża s-soluzzjoni biss jekk hija ċara daqs l-ilma, bla kulur u akweja
Għall-użu minn persuna waħda biss
Magħmula biex tintuża ma' labar NovoFine jew NovoTwist li jintużaw darba biss u b'tul ta' mhux iżjed

minn 8 mm

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Waqt l-użu: Uża fi żmien 6 ġimgħat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ma jinfetħ: Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C)

Waqt l-użu: Aħżen f'temperatura inqas minn 30°C. Jista' jinħażen fi friġġ (2°C sa 8°C).

Tiffriżax

Żomm l-ġhatu tal-pinna magħluq biex tipproteġiha mid-dawl

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

Armi l-labra wara kull injezzjoni

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

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

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

EU/1/04/278/004 pinna ta' 3 ml

EU/1/04/278/005 5 pinen ta' 3 ml

EU/1/04/278/006 10 pinen ta' 3 ml

EU/1/04/278/010 pinna ta' 3 ml u 7 labar NovoFine

EU/1/04/278/011 pinna ta' 3 ml u 7 labar NovoTwist

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.>

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Levemir 100 unità/ml
Soluzzjoni għall-injezzjoni
insulin detemir
Għal użu taħt il-gilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

FlexPen

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

3 ml

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (PINNA MIMLIJA GHAL-LEST, InnoLet)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levemir 100 unità/ml
Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulin detemir

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulin detemir (ekwivalenti għal 14.2 mg). Pinna mimlija għal-lest fiha 3 ml ekwivalenti għal 300 unità

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

glycerol, phenol, metacresol, zinc acetate, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, hydrochloric acid/sodium hydroxide għall-aġġustament fil-pH u ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża s-soluzzjoni biss jekk hija ċara daqs l-ilma, bla kulur u akweja
Għall-użu minn persuna wahda biss
Magħmula biex tintuża ma' labar NovoFine jew NovoTwist li jintużaw darba biss u b'tul ta' mhux iżjed minn 8 mm

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Waqt l-użu: Uża fi żmien 6 ġimgħat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ma jinfetħ: Aħżen fi frigġ (2°C - 8°C)

Waqt l-użu: Tagħmlux fil-frigġ. Aħżen f'temperatura inqas minn 30°C

Tiffriżax

Żomm l-għatu tal-pinna magħluq biex tipproteġiha mid-dawl

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

Armi l-labra wara kull injezzjoni

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

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

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

EU/1/04/278/007 pinna ta' 3 ml

EU/1/04/278/008 5 pinen ta' 3 ml

EU/1/04/278/009 10 pinen ta' 3 ml

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Levemir InnoLet

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.>

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levemir 100 unità/ml
Soluzzjoni għall-injezzjoni
insulin detemir
Għal użu taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

InnoLet

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

3 ml

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (PINNA MIMLIJA GHAL-LEST, FlexTouch)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levemir 100 unità/ml
Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulin detemir

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulin detemir (ekwivalenti għal 14.2 mg). Pinna mimlija għal-lest fiha 3 ml ekwivalenti għal 300 unità

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

glycerol, phenol, metacresol, zinc acetate, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, hydrochloric acid/sodium hydroxide għall-aġġustament fil-pH u ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest. FlexTouch (100 U/ml)

1 x 3 ml pinna mimlija għal-lest
5 x 3 ml pinna mimlija għal-lest
2 x (5 x 3 ml) pinna mimlija għal-lest
1 x 3 ml pinna mimlija għal-lest + 7 labar NovoFine
1 x 3 ml pinna mimlija għal-lest + 7 labar NovoTwist

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Il-labar m'humiex inkluzi
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Għal użu taħt il-gilda.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża s-soluzzjoni biss jekk hija ċara daqs l-ilma, bla kulur u akweja
Għall-użu minn persuna waħda biss
Magħmula biex tintuża ma' labar NovoFine jew NovoTwist li jintużaw darba biss u b'tul ta' mhux iżjed

minn 8 mm

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Waqt l-użu: Uża fi żmien 6 ġimgħat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ma jinfetħ: Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C)

Waqt l-użu: Aħżen f'temperatura inqas minn 30°C . Jista' jinħażen fi friġġ (2°C sa 8°C).

Tiffriżax

Żomm l-ġhatu tal-pinna magħluq biex tiproteġiha mid-dawl

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

Armi l-labra wara kull injezzjoni

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

12. NUMRI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/04/278/012 pinna ta' 3 ml

EU/1/04/278/013 5 pinen ta' 3 ml

EU/1/04/278/014 5 pinen ta' 3 ml. Dan huwa parti minn pakkett multiplu ta' 10 pinen u l-pinen ma jistgħux jinbigħu b'mod individwali.

EU/1/04/278/015 pinna ta' 3 ml u 7 labar NovoFine

EU/1/04/278/016 pinna ta' 3 ml u 7 labar NovoTwist

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Levemir FlexTouch

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.>

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA FUQ IL-KARTA MGEŻWRA MADWAR IL-PAKKETTI MULTIPLI (FlexTouch)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levemir 100 unità/ml
Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulin detemir
Użu għal taħt il-gilda

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulin detemir (ekwivalenti għal 14.2 mg). Pinna mimlija għal-lest fiha 3 ml ekwivalenti għal 300 unità

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

glycerol, phenol, metacresol, zinc acetate, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, hydrochloric acid/sodium hydroxide għall-aġġustament fil-pH u ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest. FlexTouch (100 U/ml)

2 x (5 x 3 ml). Dan huwa pakkett multiplu 10 pinen mimlijin għal-lest u li m'humiex għall-bejgħ b'mod individwali.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Il-labar m'humiex inkluzi

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Għal użu taħt il-gilda.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża s-soluzzjoni biss jekk hija ċara daqs l-ilma, bla kulur u akweja
Għall-użu minn persuna waħda biss
Magħmula biex tintuża ma' labar NovoFine jew NovoTwist li jintużaw darba biss u b'tul ta' mhux iżjed minn 8 mm

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Waqt l-użu: Uża fi żmien 6 ġimgħat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ma jinfetaħ: Ahżen fi frigġ (2°C - 8°C)

Waqt l-użu: Ahżen f'temperatura inqas minn 30°C. Jista' jinħażen fi frigġ (2°C sa 8°C).

Tiffriżax

Żomm l-ġhatu tal-pinna magħluq biex tipproteġiha mid-dawl

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

Armi l-labra wara kull injezzjoni

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

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

EU/1/04/278/014

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Levemir FlexTouch

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.>

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Levemir 100 unità/ml
Soluzzjoni għall-injezzjoni
insulin detemir
Għal użu taht il-gilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

FlexTouch

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

3 ml

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Levemir 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ insulin detemir

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, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib, lin-ners jew lill-ispizjar 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, lin-ners jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu Levemir u għalxiex jintuża

Levemir huwa insulina moderna (analogu tal-insulina) li jaħdem fit-tul. Prodotti ta' insulini moderni huma verżjonijiet imtejbja ta' insulina umana.

Levemir jintuża biex ibaxxi l-livell għoli taz-zokkor fid-demm fl-adulti, fl-adolesxenti u fit-tfal mill-età ta' sena 'l fuq li għandhom id-dijabete mellitus (id-dijabete). Id-dijabete hija marda fejn il-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

Levemir jista' jintuża ma' medicini tal-insulina li jaħdmu malajr u li jittieħdu madwar il-ħin tal-ikel. Fil-kura tad-dijabete mellitus tat-tip 2, Levemir jista' jintuża wkoll flimkien ma' pilloli għad-dijabete u/jew ma' prodotti ta' kontra d-dijabete li jittieħdu bħala injezzjoni, ħlief għall-insulina.

L-effett ta' Levemir li jbaxxi z-zokkor fid-demm huwa wieħed dewwiemi u kostanti u jibda jaħdem fi żmien 3 sa 4 sigħat wara l-injezzjoni. Levemir jipprovdi sa 24 siegħa ta' kopertura ta' insulina bażilari.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Levemir

Tużax Levemir

- ▶ Jekk inti allergiku/a għal insulin detemir, jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (ara sezzjoni 6, Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra).
- ▶ Jekk qiegħed/qegħda tissuspetta bidu ta' ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm), ara a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna f'seazzjoni 4).
- ▶ F'pompi tal-infużjoni tal-insulina
- ▶ Jekk l-iskartoċċ jew l-apparat li go fih hemm l-iskartoċċ jitwaqqa', tigrilu l-ħsara jew jitgħaffeg
- ▶ Jekk ma ġiex maħzun tajjeb jew ġie ffriżat (ara sezzjoni 5 Kif taħżen Levemir)
- ▶ Jekk l-insulina ma tidhirx ċara daqs l-ilma, bla kulur u akweja.

Jekk tapplika xi waħda minn dawn, tużax Levemir. Hu parir minghand it-tabib jew in-ners jew l-ispiżjar tiegħek.

Qabel ma tuża Levemir

- ▶ Iċċekkja t-tikketta biex taċċerta ruħek li hi t-tip ta' insulina t-tajba.
- ▶ Dejjem iċċekkja l-iskartoċċ, inkluż il-plaġer tal-gomma fil-qiegħ tal-iskartoċċ. Tużahx jekk tara xi ħsara jew jekk il-plaġer tal-gomma hu miġbud 'il fuq mill-istrixxa l-bajda tat-tikketta li hemm fil-qiegħ tal-iskartoċċ. Dan jista' jkun minħabba li tkun tnixxiet xi insulina. Jekk tissuspetta li l-iskartoċċ għandu xi ħsara, ħudu lura għand minn tahulek. Ara l-manwal tas-sistema tal-ghoti tiegħek għal aktar struzzjonijiet.
- ▶ Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni sabiex tevita l-kontaminazzjoni.
- ▶ Il-labar u Levemir Penfill m'għandhomx jintużaw minn persuni oħra.
- ▶ Levemir Penfill huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda bl-użu ta' pinna li tista' terġa' tintuża. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Twissijiet u prekawżjonijiet

Xi kundizzjonijiet u attivitajiet jistgħu jaffettwaw il-bżonn tiegħek tal-insulina. Ikkonsulta mat-tabib tiegħek:

- ▶ Jekk għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied, jew tal-glandola adrenali, pitwitarja jew tat-tirojde.
- ▶ Jekk qed tagħmel iktar eżerċizzju mis-soltu jew jekk trid tibdel id-dieta normali tiegħek għax dan jista' jaffetwa l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.
- ▶ Jekk inti marid, kompli hu l-insulina tiegħek u kkonsulta mat-tabib tiegħek
- ▶ Jekk ser issiefer: li tivvjaġġa fuq medda ta' żoni tal-ħin jista' jaffetwa l-ħtiġijiet ta' l-insulina tiegħek u l-ħinijiet ta' l-injezzjonijiet tiegħek.
- ▶ Jekk għandek livell baxx ħafna ta' albumina għandek tiċċekkja bir-reqqa l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek. Iddiskutiha mat-tabib/a tiegħek.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

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

Tfal u adolexxenti

Levemir jista' jintuża fl-adolexxenti u fit-tfal minn sena 'l fuq.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Levemir fit-tfal taħt l-età ta' sena ma ġewx stabbiliti. M'hemmx tagħrif disponibbli.

Mediċini oħra u Levemir

Għid lit-tabib, lin-ners jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra.

Xi mediċini jaffettwaw il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u dan jista' jikkawża xi tibdil fid-doża tal-insulina tiegħek. Hawn taħt hawn elenkati l-aktar mediċini komuni li jistgħu jaffettwaw il-kura tiegħek bl-insulina.

Il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jaqa' (ipoglicemija) jekk tiehu:

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

Il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jogħla (iperglicemija) jekk tiehu:

- Kontraċettivi li jittieħdu mill-ħalq (pilloli li jikkontrollaw it-tqala)
- Thiazides (użati fil-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm jew żamma eċċessiva ta' fluwidi)
- Glukokortikoidi (bħal 'cortisone' użat fil-kura tal-infjammazzjoni)
- Ormoni tat-tirojde (użati fil-kura ta' disturb fil-glandola tat-tirojde)
- Simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użati fil-kura tal-ażma)
- Ormon tat-tkabbir (medicina li tistimula t-tkabbir skeltrali u somatiku u għandha effett qawwi fuq il-proċessi metabolici tal-ġisem)
- Danazol (medicina li għandha effett fuq l-ovulazzjoni)

Octreotide u lanreotide (użati għall-kura ta' l-akromegalija, disturb ormonali rari li normalment isehh f'adulti fl-età bejn 40 u 60 sena, ikkawżat minn produzzjoni eċċessiva ta' l-ormon ta' tkabbir mill-glandola pitwitarja) jistgħu kemm iżidulek kif ukoll inaqqasulek il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek.

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

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

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

Jekk ħadt xi waħda mill-mediċini mnizzlin hawn, għid lit-tabib, lin-ners jew lill-ispizjar tiegħek.

Meta tixrob l-alkoħol u tiehu Levemir

- Jekk tixrob l-alkoħol, il-ħtieġa tiegħek għall-insulina tista' tinbidel għax il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jitla' jew jinżel. Huwa rakkomandat monitoraġġ tajjeb.

Tqala u treddigh

- Jekk inti tqila, tahseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina. Jista' jkun hemm il-bżonn li tinbidel id-doża tal-insulina tiegħek waqt it-tqala u wara l-ħlas. Il-kontroll bil-għaqal tad-dijabete tiegħek b'mod partikulari l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija, hija importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.
- Jekk qiegħda tredda', tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn xi aġġustamenti fid-doži tal-insulina tiegħek.

Waqt li inti tqila jew qiegħda tredda', hu parir minghand it-tabib, in-ners jew l-ispizjar tiegħek qabel ma tiehu xi mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

- Jekk jogħgbok saqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax issuq karozza jew thaddem xi magna:
- Jekk ikollok ipoglicemija ta' spiss

- Jekk issibha diffiċli biex tagħraf l-ipoglicemija.

Jekk iż-żokkor fid-demmm huwa baxx jew għoli, il-konċentrazzjoni u l-abbiltà tiegħek biex tirreagġixxi jistgħu jiġu affettwati u għalhekk ukoll il-ħila tiegħek biex issuq karożza jew tħaddem xi magna. Żomm f'moħħok li tista' tkun ta' periklu għalik innifsek jew għall-oħrajn.

Tagħrif importanti dwar xi ingredjenti f'Levemir

Kull doża ta' Levemir fiha inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg), jiġifieri Levemir huwa bażikament 'bla sodium'.

3. Kif għandek tuża Levemir

Doża u meta tiehu l-insulina tiegħek

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

Levemir jista' jintuża ma' mediċini tal-insulina li jaħdmu malajr u li jittiehdu madwar il-ħin tal-ikel. Fil-kura tad-dijabete mellitus tat-tip 2, Levemir jista' jintuża wkoll flimkien ma' pilloli għad-dijabete u/jew prodotti ta' kontra d-dijabete li jittiehdu bħala injezzjoni, hlief għall-insulina.

Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jkunx qallek it-tabib.

Id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata mit-tabib tiegħek jekk:

- it-tabib tiegħek biddillek l-insulina minn tip jew marka ta' insulina għal oħra, jew
- it-tabib tiegħek żiedlek mediċina oħra għall-kura tad-dijabete, flimkien mal-kura tiegħek b'Levemir.

Użu fit-tfal u fl-adolessenti

Levemir jista' jintuża fl-adolessenti u fit-tfal minn sena 'l fuq.

M'hemm ebda esperjenza ta' użu ta' Levemir fit-tfal taħt l-età ta' sena.

Użu fi gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi jew tal-fwied jew jekk għandek iżjed minn 65 sena, għandek tiċċekkja z-zokkor fid-demmm tiegħek b'mod aktar regolari u ddiskuti mat-tabib tiegħek xi tibdil fid-doża tal-insulina tiegħek.

Kemm-il darba tinjetta

Meta Levemir jintuża flimkien ma' pilloli għad-dijabete u/jew flimkien ma' prodotti ta' kontra d-dijabete li jittiehdu bħala injezzjoni, hlief għall-insulina, Levemir għandu jingħata darba kuljum. Meta Levemir jintuża bħala parti minn terapija tat-tip basal-bolus, Levemir għandu jingħata darba jew darbtejn kuljum skont il-htigijiet tal-pazjent. Id-doża ta' Levemir għandha tiġi aġġustata skont l-individwu. L-injezzjoni tista' tingħata f'kwalunkwe ħin matul il-ġurnata iżda fl-istess ħin kuljum. F'pazjenti li jehtieġu dożaġġ ta' darbtejn kuljum sabiex itejbu l-kontroll taz-zokkor fid-demmm, id-doża ta' filgħaxija tista' tingħata filgħaxija jew qabel l-irqad.

Kif u fejn tinjetta

Levemir għandu jiġi injettat taħt il-gilda. M'għandek qatt tinjetta Levemir direttament go vina jew muskolu. Levemir Penfill huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-gilda bl-użu ta' pinna li tista' terġa' tintuża. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Ma' kull injezzjoni, biddel is-sit tal-injezzjoni f'dik iż-żona partikulari tal-ġilda li tkun qed tuża. Dan jista' jnaqqas ir-riskju li tiżviluppa xi għoqiedi jew li tithaffer il-ġilda (ara sezzjoni 4, Effetti sekondarji possibbli). L-aħjar postijiet minn fejn tinjetta lilek innifsek huma: in-naħa ta' quddiem tal-koxox, in-naħa ta' quddiem tal-qadd (iż-żaqq), jew fin-naħa ta' fuq tad-driegħ. Għandek dejjem tkejjel il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek regolarment.

- ▶ Terġax timla l-iskartoċċ.
- ▶ L-iskrataċ tal-Levemir Penfill huma maħsuba biex jintużaw mas-sistema tal-ġhoti tal-insulina Novo Nordisk u mal-labar tat-toġ NovoFine jew NovoTwist.
- ▶ Jekk qed tiġi mogħti l-kura b'Levemir Penfill u bi skartoċċ Penfill ta' insulina oħra, għandek tuża żewġ sistemi tal-ġhoti tal-insulina, waħda għal kull tip ta' insulina
- ▶ Dejjem gorr miegħek skartoċċ Penfill żejjed f'każ li dak li tkun qed tuża jintilef jew jiġrilu l-ħsara.

Kif tinjetta Levemir

- Injetta l-insulina taħt il-ġilda tiegħek. Uża t-teknika tal-injezzjoni kif irrikkmandat mit-tabib tiegħek jew ners u kif hemm imfisser fil-manwal pen.
- Żomm il-labra taħt il-ġilda tiegħek għal mill-inqas 6 sekondi. Żomm l-buttuna magħfusa 'l isfel sakemm tneħhi l-labra mill-ġilda. Dan jassigura li d-doża ngħatat tajjeb u jillimita l-possibbiltà li jidhol xi demm fil-labra jew fir-reservwar tal-insulina.
- Wara kull injezzjoni kun ċert li tneħhi u tarmi l-labra u aħżen Levemir mingħajr ma l-labra tkun imwaħħla. Inkella l-likwidu jista' jnixxi 'l barra u dan jista' jagħti l-każ li tingħata doża żbaljata.

Jekk tiehu iżjed insulina milli suppost

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

Jekk tinsa tiehu l-insulina tiegħek

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

Jekk tieqaf tiehu l-insulina tiegħek

Tieqafx tiehu l-insulina tiegħek mingħajr ma' titkellem ma' tabib li għandu jgħidlek x'hemm bżonn li jsir. Dan jista' jwassal għal livell għoli ħafna fid-demm (iperglicemija severa) u ketoacidozi. Ara ċ) Effetti tad-dijabete f'sezzjoni 4.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Fittex parir mediku minnufih:

- Jekk is-sinjali ta' l-allergija jinxterdu għal partijiet oħrajn tal-ġisem.
- Jekk thossok ma tiflaħx f'daqqa, u: tibda tegħreq; tibda titqalla' (tirimetti); ikollok diffikultà biex tiegħu n-nifs; ikollok taħbit mġaġġel tal-qalb; thossok stordut.
- ▶ Jekk tinduna b'kwalunkwe wieħed minn dawn is-sinjali, fittex parir mediku minnufih.

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

b) Lista ta' effetti sekondarji oħra

Effetti sekondarji mhux komuni

Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 100

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

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

Gogi minfuħin: Meta tibda tiehu l-insulina, iż-żamma ta' l-ilma tista' tikkawżalek nefha madwar l-għekiesi u gogi oħra. Normalment dan malajr imur. Jekk le, tkellem mat-tabib tiegħek.

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

Effetti sekondarji rari

Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 1,000.

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

ċ) Effetti tad-dijabete

Livell għoli ta' zokkor fid-demm (iperglicemija)

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

- Ma injettajttx biżżejjed insulina
- Insejt tinjetta l-insulina tiegħek jew waqft tiehu insulina
- Tinjetta inqas insulina milli tehtieg ripetutament
- Ikollok xi infezzjoni jew xi deni
- Tiekol aktar mis-soltu
- Tagħmel inqas eżerċizzju mis-soltu.

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

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

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

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

5. Kif taħzen Levemir

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

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

Dejjem żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra meta mhux qed tużax sabiex tilqa' mid-dawl.

Levemir għandu jiġi protett mis-sħana eċċessiva u mid-dawl tax-xemx.

Qabel tiftah: Levemir Penfill li ma jkunx qed jintuża għandu jinħażen fi friġġ f'temperatura ta' 2°C - 8°C, 'il bogħod mill-element li jkessaħ. Tiffriżax.

Waqt l-użu jew meta qed jingarr bhala sper: Levemir Penfill li jkun qed jintuża jew li qed jingarr bhala sper m'għandux jinżamm fi friġġ. Tista' għorru miegħek u żżommu fit-temperatura tal-kamra (taħt 30°C) sa perijodu ta' 6 ġimgħat.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Levemir

- Is-sustanza attiva hi insulin detemir. Kull ml fih 100 unità ta' insulin detemir. Kull skartoċċ fih 300 unità ta' insulin detemir f'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 3 ml. Unità 1 ta' insulin detemir tikkorrispondi għal unità internazzjonali 1 ta' insulina umana.
- L-ingredjenti l-oħra huma: glycerol, phenol, metacresol, zinc acetate, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, hydrochloric acid, sodium hydroxide u ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher Levemir u l-kontenut tal-pakkett

Levemir issibu bhala bhala soluzzjoni għall-injezzjoni.

Daqsijiet ta' pakketti ta' 1, 5 u 10 skrataċ ta' 3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti kollha jkun għal skop kummerċjali.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

Il-Manifattur

Il-manifattur jista' jiġi identifikat permezz tan-numru tal-lott ipprintjat fuq il-kartuna u fuq it-tikketta:

- Jekk it-tieni u t-tielet karattri huma S6,P5,K7, R7, VG,FG jew ZF, il-manifattur huwa Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka
- Jekk it-tieni u t-tielet karattri huma H7 jew T6, il-manifattur huwa Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Franza

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Levemir 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest insulin detemir

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, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib, lin-ners jew lill-ispizjar 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 effetti sekondarju kellew lit-tabib, lin-ners jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu Levemir u għalxiex jintuża

Levemir huwa insulina moderna (analogu tal-insulina) li jaħdem fit-tul. Prodotti ta' insulini moderni huma verżjonijiet imtejbja ta' insulina umana.

Levemir jintuża biex ibaxxi l-livell għoli taz-zokkor fid-demm fl-adulti, fl-adolesxenti u fit-tfal mill-età ta' sena 'l fuq li għandhom id-dijabete mellitus (id-dijabete). Id-dijabete hija marda fejn il-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

Levemir jista' jintuża ma' medicini tal-insulina li jaħdmu malajr u li jittiehdu madwar il-ħin tal-ikel. Fil-kura tad-dijabete mellitus tat-tip 2, Levemir jista' jintuża wkoll flimkien ma' pilloli għad-dijabete u/jew ma' prodotti ta' kontra d-dijabete li jittiehdu bħala injezzjoni, ħlief għall-insulina.

L-effett ta' Levemir li jbaxxi z-zokkor fid-demm huwa wieħed dewwiemi u kostanti u jibda jaħdem fi żmien 3 sa 4 sigħat wara l-injezzjoni. Levemir jipprovdi sa 24 siegħa ta' kopertura ta' insulina bażilari.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Levemir

Tużax Levemir

- ▶ Jekk inti allergiku/a għal insulin detemir jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina, ara sezzjoni 6, Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra.
- ▶ Jekk qiegħed/qegħda tissuspetta bidu ta' ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm). ara a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna f'seazzjoni 4.
- ▶ F'pompi tal-infużjoni tal-insulina.
- ▶ Jekk il-FlexPen titwaqqa', tiġrilha l-ħsara jew titgħaffegħ.
- ▶ Jekk ma għetx maħżuna tajjeb jew għet iffrizata ara sezzjoni 5, Kif taħżen Levemir.
- ▶ Jekk l-insulina ma tidhirx ċara daqs l-ilma, bla kulur u akweja.

Jekk xi wahda minn dawn tapplika, tużax Levemir. Itlob pariri minghand it-tabib, in-ners jew l-ispiżjar tiegħek.

Qabel ma tuża Levemir

- ▶ Iċċekkja t-tikketta biex taċċerta ruħek li hu t-tip ta' insulina t-tajba.
- ▶ Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni sabiex tevita l-kontaminazzjoni.
- ▶ Il-labar u Levemir FlexPen m'għandhomx jintużaw minn persuni oħra.
- ▶ Levemir FlexPen huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taht il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Twissijiet u prekawżjonijiet

Xi kundizzjonijiet u attivitajiet jistgħu jaffettwaw il-bżonn tiegħek tal-insulina. Ikkonsulta mat-tabib tiegħek:

- ▶ Jekk għandek problemi tal-kliwi jew tal-fwied, jew tal-glandola adrenali, pitwitarja jew tat-tirojde.
- ▶ Jekk qed tagħmel iktar eżerċizzju mis-soltu jew jekk trid tibdel id-dieta normali tiegħek għax dan jista' jaffettwa l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.
- ▶ Jekk inti marid, kompli hu l-insulina tiegħek u kkonsulta mat-tabib tiegħek
- ▶ Jekk ser issiefer: li tivvjaġġa fuq medda ta' żoni tal-hin jista' jaffettwa l-htigijiet ta' l-insulina tiegħek u l-hinijiet ta' l-injezzjonijiet tiegħek.
- ▶ Jekk għandek livell baxx hafna ta' albumina għandek tiċċekkja bir-reqqa l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek. Iddiskutiha mat-tabib/a tiegħek.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

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

Tfal u adolexxenti

Levemir jista' jintuża fl-adolexxenti u fit-tfal minn sena 'l fuq.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Levemir fit-tfal taht l-età ta' sena ma ġewx stabbiliti. M'hemmx tagħrif disponibbli.

Mediċini oħra u Levemir

Għid lit-tabib, lin-ners jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qieghed tiehu, haht dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra.

Xi mediċini jaffettwaw il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u dan jista' jikkawża xi tibdil fid-doża tal-insulina tiegħek. Hawn taht hawn elenkati l-aktar mediċini komuni li jistgħu jaffettwaw il-kura tiegħek bl-insulina.

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

- Mediċini oħra għall-kura tad-dijabete
- Inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI) (użati fil-kura tad-dipressjoni)
- Beta-blokkanti (użati fil-kura tal-pessjoni għolja fid-demm)
- Inibituri ta' l-eżżima li tikkonverti angjotensin (ACE) (użati fil-kura ta' xi kundizzjonijiet tal-qalb jew

- ta' pressjoni gholja fid-demmm)
- Salicylates (użati biex itaffu l-uġiġh u jbaxxu d-deni)
- Sterojdi anaboliċi (bħal testosterone)
- Sulphonamides (użati fil-kura ta' infezzjonijiet)

Il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jogħla (iperglicemija) jekk tieħu:

- Kontraċettivi li jittieħdu mill-ħalq (pilloli li jikkontrollaw it-tqala)
- Thiazides (użati fil-kura ta' pressjoni gholja fid-demmm jew żamma eċċessiva ta' fluwidi)
- Glukokortikojdi (bħal 'cortisone' użat fil-kura tal-infjammazzjoni)
- Ormoni tat-tirojde (użati fil-kura ta' disturb fil-glandola tat-tirojde)
- Simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użati fil-kura tal-ażma)
- Ormon tat-tkabbir (medicina li tistimula t-tkabbir skeltrali u somatiku u għandha effett qawwi fuq il-proċessi metabolici tal-gisem)
- Danazol (medicina li għandha effett fuq l-ovulazzjoni)

Octreotide u lanreotide (użati għall-kura ta' l-akromegalija, disturb ormonali rari li normalment iseħħ f'adulti fl-età bejn 40 u 60 sena, ikkawżat minn produzzjoni eċċessiva ta' l-ormon ta' tkabbir mill-glandola pitwitarja) jistgħu kemm iżidulek kif ukoll inaqqsulek il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek.

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

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

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

Jekk ħadt xi waħda mill-medicini mnizzlin hawn, għid lit-tabib, lin-ners jew lill-ispiżjar tiegħek.

Meta tixrob l-alkohol u tieħu Levemir

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

Tqala u treddiġh

- Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-medicina. Jista' jkun hemm il-bżonn li tinbidel id-doża tal-insulina tiegħek waqt it-tqala u wara l-ħlas. Il-kontroll bil-għaqal tad-dijabete tiegħek b'mod partikulari l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija, hija importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.
- Jekk qieghda tredda', tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn xi aġġustamenti fid-doži tal-insulina tiegħek.

Waqt li inti tqila jew qieghda tredda', hu parir minghand it-tabib, in-ners jew l-ispiżjar tiegħek qabel ma tieħu xi medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

- Jekk jogħġbok saqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax issuq karozza jew thaddem xi magna:
- Jekk ikollok ipoglicemija ta' spiss
- Jekk issibha diffiċli biex tagħraf l-ipoglicemija.

Jekk iż-zokkor fid-demmm huwa baxx jew għoli, il-koncentrazzjoni u l-abbiltà tiegħek biex tirreaġixxi jistgħu jiġu affettwati u għalhekk ukoll il-hila tiegħek biex issuq karozza jew thaddem xi magna. Żomm f'moħħok li tista' tkun ta' periklu għalik innifsek jew għall-oħrajn.

Tagħrif importanti dwar xi ingredjenti f'Levemir

Kull doża ta' Levemir fiha inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg), jiġifieri Levemir huwa bażikament 'bla sodium'.

3. Kif għandek tuża Levemir

Doża u meta tiehu l-insulina tiegħek

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

Levemir jista' jintuża ma' mediċini tal-insulina li jaħdmu malajr u li jittieħdu madwar il-ħin tal-ikel. Fil-kura tad-dijabete mellitus tat-tip 2, Levemir jista' jintuża wkoll flimkien ma' pilloli għad-dijabete u/jew prodotti ta' kontra d-dijabete li jittieħdu bħala injezzjoni, hlief għall-insulina.

Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jkunx qallek it-tabib.

Id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata mit-tabib tiegħek jekk:

- it-tabib tiegħek biddillek l-insulina minn tip jew marka ta' insulina għal oħra, jew
- it-tabib tiegħek ziedlek mediċina oħra għall-kura tad-dijabete, flimkien mal-kura tiegħek b'Levemir.

Użu fit-tfal u fl-adolessenti

Levemir jista' jintuża fl-adolessenti u fit-tfal minn sena 'l fuq.

M'hemm ebda esperjenza ta' użu ta' Levemir fit-tfal taħt l-età ta' sena.

Użu fi gruppi speċjali ta' pazjenti

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

Kemm-il darba tinjetta

Meta Levemir jintuża flimkien ma' pilloli għad-dijabete u/jew flimkien ma' prodotti ta' kontra d-dijabete li jittieħdu bħala injezzjoni, hlief għall-insulina, Levemir għandu jingħata darba kuljum. Meta Levemir jintuża bħala parti minn terapija tat-tip basal-bolus, Levemir għandu jingħata darba jew darbtejn kuljum skont il-htigijiet tal-pazjent. Id-doża ta' Levemir għandha tiġi aġġustata skont l-individwu. L-injezzjoni tista' tingħata f'kwalunkwe ħin matul il-ġurnata iżda fl-istess ħin kuljum. F'pazjenti li jehtieġu dożaġġ ta' darbtejn kuljum sabiex itejbu l-kontroll taz-zokkor fid-demm, id-doża ta' filgħaxija tista' tingħata filgħaxija jew qabel l-irqad.

Kif u fejn tinjetta

Levemir għandu jiġi injettat taħt il-ġilda. M'għandek qatt tinjetta Levemir direttament go vina jew muskolu. Levemir FlexPen huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Ma' kull injezzjoni, biddel is-sit tal-injezzjoni f'dik iż-żona partikulari tal-ġilda li tkun qed tuża. Dan jista' jnaqqas ir-riskju li tiżviluppa xi għoqiedi jew li tithaffer il-ġilda (ara sezzjoni 4, Effetti sekondarji possibbli). L-aħjar postijiet minn fejn tinjetta lilek innifsek huma: in-naħa ta' quddiem tal-koxox, in-naħa ta' quddiem tal-qadd (iż-żaqq), jew fin-naħa ta' fuq tad-driegħ. Għandek dejjem tkejjel il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek regolarment.

Kif timmaniġġja Levemir FlexPen

Levemir FlexPen hija pinna mimlija għal-lest, b'kulur partikulari u li tintrema wara l-użu u li fiha insulin detemir.

Aqra sew l-istruzzjonijiet għall-użu li huma inklużi f'dan il-fuljett ta' tagħrif. Għandek tuża l-pinna kif hemm deskritt fl-Istruzzjonijiet għall-Użu.

Dejjem kun ċert li qed tuża l-pinna korretta qabel ma tinjetta l-insulina tiegħek.

Jekk tiehu iżjed insulina milli suppost

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

Jekk tinsa tiehu l-insulina tiegħek

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

Jekk tieqaf tiehu l-insulina tiegħek

Tieqafx tiehu l-insulina tiegħek mingħajr ma' titkellem ma' tabib li għandu jgħidlek x'hemm bżonn li jsir. Dan jista' jwassal għal livell għoli ħafna fid-demm (iperglicemija severa) u ketoacidożi. Ara ċ) Effetti tad-dijabete f'sezzjoni 4.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna

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

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

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

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

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

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

- Jekk tesperjenza livell baxx ta' zokkor fid-demm, hu pilloli tal-glucose jew xi ikla ħafifa b'ħafna zokkor (helu, biskuttini, meraq tal-frott). Jekk ikun possibbli, iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm u

- strieh. Dejjem gorr mieghek pilloli tal glucose, helu, biskuttini jew meraq tal-frott, għal li jista' jkun.
- Meta s-sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm ma jibqgħux jidhru jew meta l-livell taz-zokkor fid-demmm ikun gie lura għan-normal, kompli l-kura bl-insulina.
- Jekk ikollok daqshekk livell baxx ta' zokkor fid-demmm li tagħtik haas hażin, jekk kellek bżonn ta' injezzjoni ta' glucagon jew kellek hafna episodji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm, tkellem ma' tabib. L-ammont jew il-ħin ta' meta tieħu l-insulina, l-ikel jew l-eżerċizzju jistgħu jkollhom bżonn jiġu aġġustati

Għid lil dawk il-persuni li huma importanti għalik li għandek id-dijabete u x'jistgħu jkun l-konsegwenzi, inkluz ir-riskju li jista' jtik haas hażin (tintilef minn sensik) minhabba livell baxx ta' zokkor fid-demmm. Għidilhom li jekk thossok hażin għandhom idawruk fuq ġenbek u jgħibu għajna medika minnufih. M'għandhomx jagħtuk ikel jew xorb għax ikun hemm ir-riskju li tifga.

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

Fittex parir mediku minnufih:

- Jekk is-sinjali ta' l-allergija jinxterdu għal partijiet oħrajn tal-ġisem.
- Jekk thossok ma tiflaħx f'daqqa, u: tibda tegħreq; tibda titqalla' (tirimetti); ikollok diffikultà biex tieħu n-nifs; ikollok tahbit mghaġġel tal-qalb; thossok stordut.
- Jekk tinduna b'kwalunkwe wieħed minn dawn is-sinjali, fittex parir mediku minnufih.

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

b) Lista ta' effetti sekondarji oħra

Effetti sekondarji mhux komuni

Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 100

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

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

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

Retinopatija diabetika (mard tal-ghajnejn relatata mad-dijabete li tista' twassal għat-telf tal-vista): Jekk għandek ir-retinopatija diabetika u l-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek jitjiebu malajr hafna, ir-retinopatija tista' tmur għall-aġħar. Staqs li tabib tiegħek dwar dan.

Effetti sekondarji rari

Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 1,000.

Newropatija bl-uġiġħ (uġiġħ minhabba dannu lin-nervituri): Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek jitjiebu malajr hafna, jista' jkollok uġiġħ relatat man-nervituri din tissejjah newropatija akuta bl-uġiġħ u

normalment hija tranżitorja.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

ċ) Effetti tad-dijabete

Livell għoli ta' zokkor fid-demm (iperglicemija)

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

- Ma injettajtix biżżejjed insulina
- Insejt tinjetta l-insulina tiegħek jew waqft tiegħu insulina
- Tinjetta inqas insulina milli tehtieg ripetutament
- Ikollok xi infezzjoni jew xi deni
- Tiekol aktar mis-soltu
- Tagħmel inqas eżerċizzju mis-soltu.

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

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

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

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

5. Kif taħzen Levemir

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

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

Dejjem żomm il-kappa tal-pinna fuq il-FlexPen tiegħek meta ma tkunx qed/a tużaha sabiex tilqalha mid-dawl.

Levemir għandu jiġi protett mis-sħana eċċessiva u mid-dawl tax-xemx.

Qabel tiftaħ: Levemir FlexPen li ma jkunx qed jintuża għandu jinħażen fi friġġ f'temperatura ta' 2°C sa 8°C, 'il bogħod mill-element li jkessah. Tiffriżax.

Waqt l-użu jew meta qed jingarr bhala sper: Tista' ġgorr miegħek l-Levemir FlexPen tiegħek u żżommu f'temperatura inqas minn 30°C jew fi friġġ (2°C sa 8°C) sa perijodu ta' 6 ġimgħat. Jekk ikun fi friġġ, żommu 'l bogħod mill-element li jkessah. Tiffriżax.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Levemir

- Is-sustanza attiva hi insulin detemir. Kull ml fih 100 unità ta' insulin detemir. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 unità ta' insulin detemir f' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 3 ml. Unità 1 ta' insulin detemir tikkorrisponi għal unità internazzjonali 1 ta' insulina umana.
- L-ingredjenti l-oħra huma: glycerol, phenol, metacresol, zinc acetate, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, hydrochloric acid, sodium hydroxide u ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher Levemir u l-kontenut tal-pakkett

Levemir issibu bħala soluzzjoni għall-injezzjoni.

Daqsijiet ta' pakketti ta' 1 (mingħajr jew bil-labar), 5 (mingħajr labar) u 10 (mingħajr labar) pinen mimlijin għal-lest ta' 3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti kollha jkunu għal skop kummerċjali.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

Il-Manifattur

Il-manifattur jista' jigi identifikat permezz tan-numru tal-lott ipprintjat fuq il-kartuna u fuq it-tikketta:

- Jekk it-tieni u t-tielet karattri huma S6, P5, K7, R7, VG,FG jew ZF, il-manifattur huwa Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka
- Jekk it-tieni u t-tielet karattri huma H7 jew T6, il-manifattur huwa Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Franza.

Issa aqleb għal informazzjoni dwar kif tuża l-FlexPen tieghek.

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

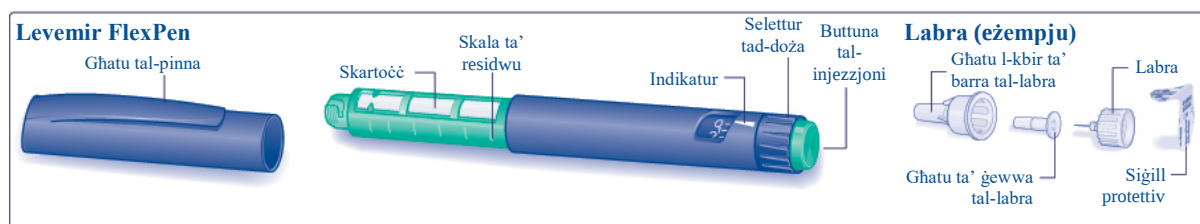
Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

Istruzzjonijiet dwar kif tuża LEVEMIR soluzzjoni għall-injezzjoni fi FlexPen.

Aqra sew l-istruzzjonijiet li ġejjin qabel ma tuża l-FlexPen tiegħek. Jekk ma ssegwix l-istruzzjonijiet sew, tista' tiegħu fitt wisq jew iżżejjed ta' insulina, li jista' jwassal għal livell ta' zokkor fid-demm li jkun għoli wisq jew baxx wisq.

Il-FlexPen tiegħek hija pinna tal-insulina mimlija għal-lest tat-tip isselezzjona-doża. Tista' tisselezzjona dozi minn 1 sa 60 unità f'inkrementi ta' unità 1. Il-FlexPen hi magħmula biex tintuża mal-labar NovoFine jew NovoTwist li jintużaw darba biss u li għandhom tul ta' mhux iżjed minn 8 mm. Bħala miżura ta' prekawzjoni dejjem gorr apparat żejjed li jkun jista' jagħti l-insulina, fil-każ li l-FlexPen li qed tuża tintilef jew jigrilha l-ħsara.



Kif tibża' għall-pinna tiegħek

Il-FlexPen tiegħek għandha tkun immanigġjata bl-attenzjoni.

Jekk tiġi mwaqqa', jigrilha l-ħsara jew titgħaffeg hemm ir-riskju li toħroġ l-insulina. Dan jista' jkun il-kawża ta' dożaġġ li ma jkunx eżatt, li jista' jwassal għal livell fiz-zokkor fid-demm li jkun għoli wisq jew baxx wisq.

Tista' tnaddaf il-parti ta' barra tal-FlexPen tiegħek billi timsaha b'tajjara b'dizinfettant. M'għandekx ixxarrabha, tahsilha jew tillubrikaha għax dan jista' jagħmel ħsara lill-pinna.

Timliex mill-ġdid il-FlexPen tiegħek.

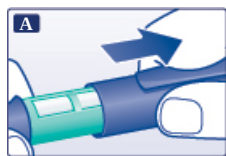
Kif tipprepara l-Levemir FlexPen tiegħek

Iłċekkja l-isem u l-kulur tat-tikketta tal-pinna tiegħek biex tkun ċert li fiha t-tip korrett ta' insulina.

Dan huwa speċjalment importanti jekk tiegħu iżjed minn tip wieħed ta' insulina. Jekk tiegħu t-tip żbaljat ta' insulina l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla wisq jew jitbaxxa wisq.

A

Nehhi l-għatu tal-pinna.



B

Nehhi s-sigill protettiv minn labra ġdida li tintuża darba biss.

Invita l-labra bi dritt u b'mod issikkat fuq il-FlexPen tiegħek.



C

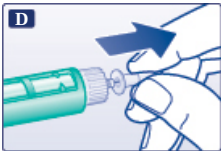
Nehhi l-għatu l-kbir ta' barra tal-labra u zommu għal wara



D

Nehhi l-għatu ta' ġewwa tal-labra u armih

Qatt m'għandek terga' tqiegħed l-għatu ta' ġewwa tal-labra lura fuq il-labra. Tista' tniggeż lilek innifsek bil-labra.



⚠ Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni. Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, telf ta' insulina, labar imblokkati u dożaġġ li ma jkunx eżatt.

⚠ Oqgħod attent li ma tgħawwiġx jew tagħmel xi ħsara lil-labra qabel l-użu

Kif teżamina l-fluss ta' l-insulina

Qabel kull injezzjoni, waqt l-użu normali, jistgħu jingemgħu ammonti żgħar ta' arja ġo l-iskartoċċ. Biex tevita l-injezzjoni ta' l-arja u tiżgura dożaġġ korrett:

E

Dawwar is-selettur tad-doża sabiex tisselezzjona 2 unitajiet.



F

Zomm il-FlexPen tiegħek bil-labra tippona 'l fuq u b'sebgħek tektek bil-mod l-iskartoċċ għal xi ftit drabi, biex jekk ikun hemm xi bżiežaq ta' l-arja dawn jingabru fin-naħa ta' fuq ta' l-iskartoċċ



F

Filwaqt li żżomm il-labra 'l fuq, aghfas il-buttuna ta' l-injezzjoni kollha 'l gewwa. Is-selettur tad-doża jirritorna fuq iż-0

Qatra insulina għandha tidher fil-ponta tal-labra. Jekk dan ma jseħhx, ibdel il-labra u rrepeti l-proċedura sa mhux aktar minn 6 darbiet.

Jekk il-qatra ta' l-insulina tibqa' ma tidhirx, il-pinna hija difettuża u għandek tuża wahda ġdida.



G

Qabel ma tagħmel l-injezzjoni dejjem aċċerta ruhek li jkun hemm qatra tidher fit-tarf tal-labra. B'hekk taċċerta ruhek li l-insulina se tgħaddi. Jekk ma tidher ebda qatra, m'int se tinjetta ebda insulina, anki jekk is-selettur tad-doża jista' jimxi. Dan jista' jindika li hemm xi labra mblokkata jew bi ħsara.

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

Kif tisselezzjona d-doża

Aċċerta ruhek li s-selettur tad-doża qiegħed fuq iż-0.

H

Dawwar is-selettur tad-doża sabiex tisselezzjona n-numru ta' unitajiet li jkollok bżonn tinjetta

Id-doża tista' tkun aġġustata kemm 'il fuq u kemm 'l isfel billi ddawwar is-selettur tad-doża f' direzzjoni jew ohra sakemm l-indikatur ikun fuq id-doża li tkun trid. Waqt li tkun qed/a ddawwar is-selettur tad-doża, oqgħod attent/a biex ma tagħfasx il-buttuna ta' l-injezzjoni għax inkella toħroġ l-insulina.

Ma tistax tisselezzjona doża akbar min-numru ta' unitajiet li jkun fadal fl-iskartoċċ.



H

- △ Qabel ma tinjetta l-insulina, dejjem uża s-selettur tad-doża u l-indikatur biex tkun taf kemm-il unità tkun isselezzjonajt.
- △ Tgħoddx il-klikks tal-pinna. Jekk tisselezzjona u tinjetta d-doża l-ħażina, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla wisq jew jitbaxxa wisq. Tużax l-iskala ta' residwu, din turi biss kemm bejn wiehied u iehor ikun fadal insulina fil-pinna tiegħek.

Biex tagħmel l-injezzjoni

Dahhal il-labra fil-ġilda tiegħek . Uża t-teknika tal-injezzjoni kif uriek it-tabib jew l-infermier/a tiegħek.

I

Agħti d-doża billi tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni kollha 'l ġewwa sakemm l-indikatur jiġi fuq iż-żero. Oqgħod attent/a li tagħfas biss il-buttuna ta' l-injezzjoni meta tkun qed/a tagħmel l-injezzjoni.

Billi ddawwar is-selettur tad-doża ma tkunx qed/a tagħti l-insulina.

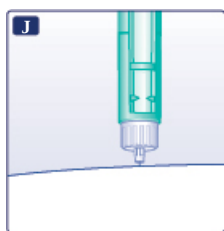


J

Żomm il-buttuna ta' l-injezzjoni magħfusa kollha 'l ġewwa u halli l-labra taħt il-ġilda **għal mill-anqas 6 sekondi**. Dan ser jiżgura li d-doża kollha tkun ingħatat.

Igħbed lura l-labra minn ġol-ġilda u mbagħad neħhi l-pressjoni minn fuq il-buttuna tal-injezzjoni.

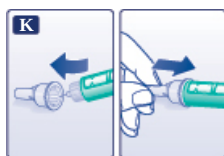
Dejjem kun ċert li wara l-injezzjoni s-selettur tad-doża jerga' lura fuq iż-0. Jekk is-selettur tad-doża jieqaf qabel ma jerga' lura fuq iż-0, ma tkunx ingħatat id-doża kollha, li jista' jirriżulta f'livell ta' zokkor fid-demm li jkun għoli wisq.



K

Qiegħed il-labra fl-għatu l-kbir ta' barra tal-labra mingħajr ma tmissu. Meta l-labra tkun mghottija, b'attenzjoni imbotta l-għatu l-kbir ta' barra tal-labra biex jnġhalaq sew fuq il-pinna u imbagħad holl il-labra.

Oqgħod attent kif tarmiha u erga' poġġi lura l-għatu tal-pinna fuq il-FlexPen tiegħek.



- ⚠ Dejjem nehhi l-labra wara kull injezzjoni u ahzen il-FlexPen tieghek minghajr ma l-labra tkun imwahnla. Dan inaqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, telf tal-insulina, labar imblukkati u dozagġ li ma jkunx preċiż.

Aktar informazzjoni importanti

- ⚠ Persuni li jieħdu hsieb il-pazjent iridu joqogħdu attenti hafna meta jkunu qed jimmanigġjaw il-labar użati – sabiex inaqsu r-riskju li jitnigġžu bil-labar u li jieħdu xi infezzjoni.
- ⚠ Armi l-FlexPen użata tieghek bl-attenzjoni minghajr ma l-labra tkun imwahnla.
- ⚠ Qatt m'għandek taqsam il-pinna tieghek jew il-labar tieghek ma' persuni oħra. Dan jista' jwassal li persuni jiġu infettati.
- ⚠ Qatt m'għandek taqsam il-pinna tieghek ma' persuni oħra. Il-medicina tieghek tista' tkun ta' hsara għal saħħithom.
- ⚠ Dejjem zomm il-pinna u l-labar tieghek fejn ma jidhrux u ma jintlahqux minn oħrajn, speċjalment itfal.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Levemir 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest insulin detemir

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, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib, lin-ners jew lill-ispizjar 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, lin-ners jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu Levemir u għalxiex jintuża

Levemir huwa insulina moderna (analogu tal-insulina) li jaħdem fit-tul. Prodotti ta' insulini moderni huma verżjonijiet imtejbja ta' insulina umana.

Levemir jintuża biex ibaxxi l-livell għoli taz-zokkor fid-demm fl-adulti, fl-adolesxenti u fit-tfal mill-età ta' sena 'l fuq li għandhom id-dijabete mellitus (id-dijabete). Id-dijabete hija marda fejn il-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

Levemir jista' jintuża ma' medicini tal-insulina li jaħdmu malajr u li jittieħdu madwar il-ħin tal-ikel. Fil-kura tad-dijabete mellitus tat-tip 2, Levemir jista' jintuża wkoll flimkien ma' pilloli għad-dijabete u/jew ma' prodotti ta' kontra d-dijabete li jittieħdu bħala injezzjoni, ħlief għall-insulina.

L-effett ta' Levemir li jbaxxi z-zokkor fid-demm huwa wieħed dewwiemi u kostanti u jibda jaħdem fi żmien 3 sa 4 sigħat wara l-injezzjoni. Levemir jipprovdi sa 24 siegħa ta' kopertura ta' insulina bażilari.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Levemir

Tużax Levemir

- ▶ Jekk inti allergiku/a għal insulin detemir jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina, ara sezzjoni 6, Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra.
- ▶ Jekk qiegħed/qegħda tissuspetta bidu ta' ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm). ara a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna f'sezzjoni 4.
- ▶ F'pompi tal-infużjoni tal-insulina.
- ▶ Jekk l-InnoLet titwaqqa', tiġrilha l-ħsara jew titgħaffegħ.
- ▶ Jekk ma għetx maħżuna tajjeb jew għet iffriżata ara sezzjoni 5, Kif taħżen Levemir.
- ▶ Jekk l-insulina ma tidhirx ċara daqs l-ilma, bla kulur u akweja.

Jekk xi wahda minn dawn tapplika, tużax Levemir. Itlob pariri minghand it-tabib, in-ners jew l-ispiżjar tiegħek.

Qabel ma tuża Levemir

- ▶ Iċċekkja t-tikketta biex taċċerta ruħek li hu t-tip ta' insulina t-tajba.
- ▶ Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni sabiex tevita l-kontaminazzjoni.
- ▶ Il-labar u Levemir InnoLet m'għandhomx jintużaw minn persuni oħra.
- ▶ Levemir InnoLet huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taht il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Xi kundizzjonijiet u attivitajiet jistgħu jaffettwaw il-bżonn tiegħek tal-insulina. Ikkonsulta mat-tabib tiegħek:

- ▶ Jekk għandek problemi tal-kliwi jew tal-fwied, jew tal-glandola adrenali, pitwitarja jew tat-tirojde.
- ▶ Jekk qed tagħmel iktar eżerċizzju mis-soltu jew jekk trid tibdel id-dieta normali tiegħek għax dan jista' jaffettwa l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.
- ▶ Jekk inti marid, kompli hu l-insulina tiegħek u kkonsulta mat-tabib tiegħek
- ▶ Jekk ser issiefer: li tivvjaġġa fuq medda ta' żoni tal-hin jista' jaffettwa l-htigijiet ta' l-insulina tiegħek u l-hinijiet ta' l-injezzjonijiet tiegħek.
- ▶ Jekk għandek livell baxx hafna ta' albumina għandek tiċċekkja bir-reqqa l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek. Iddiskutiha mat-tabib/a tiegħek.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

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

Tfal u adolexxenti

Levemir jista' jintuża fl-adolexxenti u fit-tfal minn sena 'l fuq.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Levemir fit-tfal taht l-età ta' sena ma ġewx stabbiliti. M'hemmx tagħrif disponibbli.

Mediċini oħra u Levemir

Għid lit-tabib, lin-ners jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qieghed tiehu, haht dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra.

Xi mediċini jaffettwaw il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u dan jista' jikkawża xi tibdil fid-doża tal-insulina tiegħek. Hawn taht hawn elenkati l-aktar mediċini komuni li jistgħu jaffettwaw il-kura tiegħek bl-insulina.

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

- Mediċini oħra għall-kura tad-dijabete
- Inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI) (użati fil-kura tad-dipressjoni)
- Beta-blokkanti (użati fil-kura tal-pessjoni għolja fid-demm)

- Inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angjotensin (ACE) (użati fil-kura ta' xi kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demmm)
- Salicylates (użati biex itaffu l-uġiġh u jbaħxu d-deni)
- Sterojdi anaboliċi (bħal testosterone)
- Sulphonamides (użati fil-kura ta' infezzjonijiet)

Il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jogħla (iperglicemija) jekk tieħu:

- Kontraċettivi li jittieħdu mill-ħalq (pilloli li jikkontrollaw it-tqala)
- Thiazides (użati fil-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm jew żamma eċċessiva ta' fluwidi)
- Glukokortikojdi (bħal 'cortisone' użat fil-kura tal-infjammazzjoni)
- Ormoni tat-tirojde (użati fil-kura ta' disturb fil-glandola tat-tirojde)
- Simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użati fil-kura tal-ażma)
- Ormon tat-tkabbir (medicina li tistimula t-tkabbir skeltrali u somatiku u għandha effett qawwi fuq il-proċessi metabolici tal-ġisem)
- Danazol (medicina li għandha effett fuq l-ovulazzjoni)

Octreotide u lanreotide (użati għall-kura ta' l-akromegalija, disturb ormonali rari li normalment isehh f'adulti fl-età bejn 40 u 60 sena, ikkawżat minn produzzjoni eċċessiva ta' l-ormon ta' tkabbir mill-glandola pitwitarja) jistgħu kemm iżidulek kif ukoll inaqqsulek il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek.

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

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

Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' 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 zieda ta' malajr fil-piż jew xi nefha lokalizzata (edima).

Jekk ħadt xi waħda mill-medicini mnizzlin hawn, għid lit-tabib, lin-ners jew lill-ispizjar tiegħek.

Meta tixrob l-alkohol u tieħu Levemir

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

Tqala u treddiġh

- Jekk inti tqila, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-medicina. Jista' jkun hemm il-bżonn li tinbidel id-doża tal-insulina tiegħek waqt it-tqala u wara l-ħlas. Il-kontroll bil-għaqa tad-dijabete tiegħek b'mod partikulari l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija, hija importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.
- Jekk qiegħda tredda', tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn xi aġġustamenti fid-doži tal-insulina tiegħek.

Waqt li inti tqila jew qiegħda tredda', hu parir minghand it-tabib, in-ners jew l-ispizjar tiegħek qabel ma tieħu xi medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

- Jekk jogħġbok saqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax issuq karozza jew thaddem xi magna:
- Jekk ikollok ipoglicemija ta' spiss
- Jekk issibha diffiċli biex tagħraf l-ipoglicemija.

Jekk iż-zokkor fid-demmm huwa baxx jew għoli, il-konċentrazzjoni u l-abbiltà tiegħek biex tirreaġixxi jistgħu jiġu affettwati u għalhekk ukoll il-ħila tiegħek biex issuq karozza jew thaddem xi magna. Żomm

f'moħħok li tista' tkun ta' periklu għalik innifsek jew għall-ohrajn.

Tagħrif importanti dwar xi ingredjenti f'Levemir

Kull doża ta' Levemir fiha inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg), jiġifieri Levemir huwa bżikament 'bla sodium'.

3. Kif għandek tuża Levemir

Doża u meta tiehu l-insulina tiegħek

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

Levemir jista' jintuża ma' mediċini tal-insulina li jaħdmu malajr u li jittieħdu madwar il-ħin tal-ikel. Fil-kura tad-dijabete mellitus tat-tip 2, Levemir jista' jintuża wkoll flimkien ma' pilloli għad-dijabete u/jew prodotti ta' kontra d-dijabete li jittieħdu bħala injezzjoni, ħlief għall-insulina.

Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jkunx qallek it-tabib.

Id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata mit-tabib tiegħek jekk:

- it-tabib tiegħek biddillek l-insulina minn tip jew marka ta' insulina għal oħra, jew
- it-tabib tiegħek ziedlek mediċina oħra għall-kura tad-dijabete, flimkien mal-kura tiegħek b'Levemir.

Użu fit-tfal u fl-adolessenti

Levemir jista' jintuża fl-adolessenti u fit-tfal minn sena 'l fuq.

M'hemm ebda esperjenza ta' użu ta' Levemir fit-tfal taħt l-età ta' sena.

Użu fi gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi jew tal-fwied jew jekk għandek iżjed minn 65 sena, għandek tiċċekkja z-zokkor fid-demmm tiegħek b'mod aktar regolari u ddiskuti mat-tabib tiegħek xi tibdil fid-doża tal-insulina tiegħek.

Kemm-il darba tinjetta

Meta Levemir jintuża flimkien ma' pilloli għad-dijabete u/jew flimkien ma' prodotti ta' kontra d-dijabete li jittieħdu bħala injezzjoni, ħlief għall-insulina, Levemir għandu jingħata darba kuljum. Meta Levemir jintuża bħala parti minn terapija tat-tip basal-bolus, Levemir għandu jingħata darba jew darbtejn kuljum skont il-ħtiġijiet tal-pazjent. Id-doża ta' Levemir għandha tiġi aġġustata skont l-individwu. L-injezzjoni tista' tingħata f'kwalunkwe ħin matul il-ġurnata iżda fl-istess ħin kuljum. F'pazjenti li jeħtieġu dożaġġ ta' darbtejn kuljum sabiex itejbu l-kontroll taz-zokkor fid-demmm, id-doża ta' filgħaxija tista' tingħata filgħaxija jew qabel l-irqad.

Kif u fejn tinjetta

Levemir għandu jiġi injettat taħt il-ġilda. M'għandek qatt tinjetta Levemir direttament go vina jew muskolu. Levemir InnoLet huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Kellek lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Ma' kull injezzjoni, biddel is-sit tal-injezzjoni f'dik iż-żona partikulari tal-ġilda li tkun qed tuża. Dan jista' jnaqqas ir-riskju li tiżviluppa xi għoqiedi jew li titħaffer il-ġilda (ara sezzjoni 4, Effetti sekondarji possibbli). L-aħjar postijiet minn fejn tinjetta lilek innifsek huma: in-naħa ta' quddiem tal-koxox, in-naħa ta' quddiem tal-qadd (iż-żaqq), jew fin-naħa ta' fuq tad-driegħ. Għandek dejjem tkejjel il-livell ta' zokkor fid-demmm tiegħek regolarment.

Kif timmaniġġja Levemir InnoLet

Levemir InnoLet hija pinna mimlija għal-lest li tintrema wara l-użu u li fiha insulin detemir.

Aqra sew l-istruzzjonijiet għall-użu li huma inklużi f'dan il-fuljett ta' tagħrif. Għandek tuża l-pinna kif hemm deskritt fl-Istruzzjonijiet għall-Użu.

Dejjem kun ċert li qed tuża l-pinna korretta qabel ma tinjetta l-insulina tiegħek.

Jekk tiehu iżjed insulina milli suppost

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

Jekk tinsa tiehu l-insulina tiegħek

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

Jekk tieqaf tiehu l-insulina tiegħek

Tieqafx tiehu l-insulina tiegħek mingħajr ma' titkellem ma' tabib li għandu jgħidlek x'hemm bżonn li jsir. Dan jista' jwassal għal livell għoli ħafna fid-demm (iperglicemija severa) u ketoacidożi. Ara ċ) Effetti tad-dijabete f'sezzjoni 4.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna

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

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

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

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

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

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

- Jekk tesperjenza livell baxx ta' zokkor fid-demm, hu pilloli tal-glucose jew xi ikla ħafifa b'ħafna zokkor (helu, biskuttini, meraq tal-frott). Jekk ikun possibbli, iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm u

- strieh. Dejjem gorr mieghek pilloli tal glucose, helu, biskuttini jew meraq tal-frott, ghal li jista' jkun.
- Meta s-sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm ma jibqgħux jidhru jew meta l-livell taz-zokkor fid-demmm ikun gie lura għan-normal, kompli l-kura bl-insulina.
- Jekk ikollok daqshekk livell baxx ta' zokkor fid-demmm li tagħtik haass haazin, jekk kellek bżonn ta' injezzjoni ta' glucagon jew kellek hafna episodji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm, tkellem ma' tabib. L-ammont jew il-hin ta' meta tiehu l-insulina, l-ikel jew l-eżerċizzju jistgħu jkollhom bżonn jiġu aġġustati

Għid lil dawk il-persuni li huma importanti għalik li għandek id-dijabete u x'jistgħu jkun l-konsegwenzi, inkluz ir-riskju li jista' jtik haass haazin (tintilef minn sensik) minhabba livell baxx ta' zokkor fid-demmm. Għidilhom li jekk thossok haazin għandhom idawruk fuq genbek u jgħibu għajnuna medika minnufih. M'għandhomx jagħtuk ikel jew xorb għax ikun hemm ir-riskju li tifga.

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

Fittex parir mediku minnufih:

- Jekk is-sinjali ta' l-allergija jinxterdu għal partijiet oħrajn tal-ġisem.
- Jekk thossok ma tiflaħx f'daqqa, u: tibda tegħreq; tibda titqalla' (tirimetti); ikollok diffikultà biex tiehu n-nifs; ikollok tahbit mghaġġel tal-qalb; thossok stordut.
- Jekk tinduna b'kwalunkwe wiehed minn dawn is-sinjali, fittex parir mediku minnufih.

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

b) Lista ta' effetti sekondarji oħra

Effetti sekondarji mhux komuni

Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 100

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

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

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

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

Effetti sekondarji rari

Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 1,000.

Newropatija bl-uġiġh (uġiġh minhabba dannu lin-nervituri): Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek jitjiebu malajr hafna, jista' jkollok uġiġh relatat man-nervituri din tissejjah newropatija akuta bl-uġiġh u

normalment hija tranżitorja.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

ċ) Effetti tad-dijabete

Livell għoli ta' zokkor fid-demm (iperglicemija)

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

- Ma injettajt x biżżejjed insulina
- Insejt tinjetta l-insulina tiegħek jew waqft tiegħi insulina
- Tinjetta inqas insulina milli tehtieg ripetutament
- Ikollok xi infezzjoni jew xi deni
- Tiekol aktar mis-soltu
- Tagħmel inqas eżerċizzju mis-soltu.

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

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

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

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

5. Kif tahzen Levemir

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

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

Dejjem żomm il-kappa tal-pinna fuq l-InnoLet tiegħek meta ma tkunx qed/a tużaha sabiex tilqalha mid-dawl. Levemir għandu jiġi protett mis-sħana eċċessiva u mid-dawl tax-xemx.

Qabel tiftah: Levemir InnoLet li ma jkunx qed jintuża għandu jinħażen fi frigġ f'temperatura ta' 2°C sa 8°C, 'il bogħod mill-element li jkessah. Tiffriżax.

Waqt l-użu jew meta qed jingarr bħala sper: Levemir InnoLet li jkun qed jintuża jew li qed jingarr bħala sper m'għandux jinżamm fi frigġ. Tista' ggorru miegħek u żżommu fit-temperatura tal-kamra (taħt 30°C) sa perijodu ta' 6 ġimgħat.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Levemir

- Is-sustanza attiva hi insulin detemir. Kull ml fih 100 unità ta' insulin detemir. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 unità ta' insulin detemir f' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 3 ml. Unità 1 ta' insulin detemir tikkorrisponi għal unità internazzjonali 1 ta' insulina umana.
- L-ingredjenti l-oħra huma glycerol, phenol, metacresol, zinc acetate, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, hydrochloric acid, sodium hydroxide u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Levemir u l-kontenut tal-pakkett

Levemir issibu bħala soluzzjoni għall-injezzjoni.

Daqsijiet ta' pakketti ta' 1, 5 u 10 pinen mimlijin għal-lest ta' 3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti kollha jkunu għal skop kummerċjali.

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

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

Issa aqleb għal informazzjoni dwar kif tuża l-InnoLet tieghek.

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

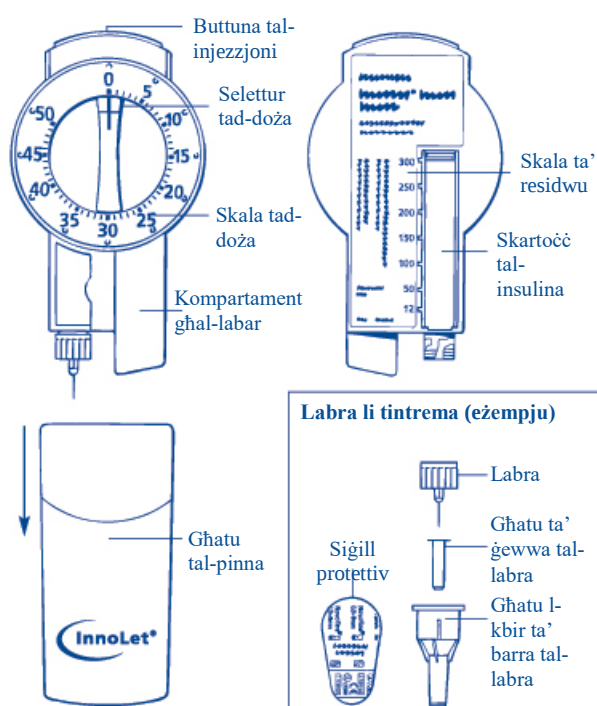
Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

Istruzzjonijiet dwar kif tuża LEVEMIR soluzzjoni għall-injezzjoni f'InnoLet.

Aqra sew l-istruzzjonijiet qabel ma tuża l-InnoLet tiegħek. Jekk ma ssegwix l-istruzzjonijiet sew, tista' tieħu fteit wisq jew iżżejjed ta' insulina, li jista' jwassal għal livell ta' zokkor fid-demm li jkun għoli wisq jew baxx wisq.

L-InnoLet tiegħek hija pinna mimlija għal-lest sempliċi u kumpatta li hija kapaċi tagħti minn 1 sa 50 unità b'żjodiet ta' unità 1. L-InnoLet hija magħmula biex tintuża mal-labar NovoFine jew NovoTwist li jintremew wara l-użu u li għandhom tul ta' mhux iżjed minn 8 mm. Bħala miżura ta' prekawzjoni, dejjem gorr fuqek tagħmir tal-ghoti tal-insulina sper f'każ li l-InnoLet li qed tuża tintilef jew tigrilha l-hsara.

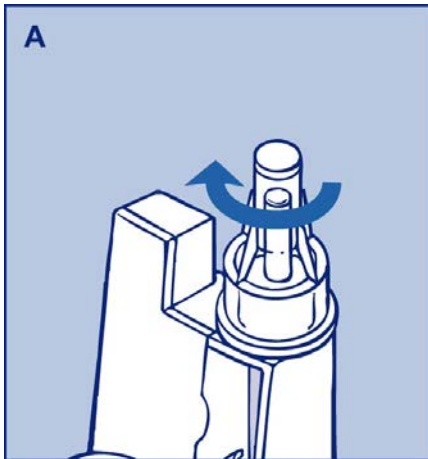


Biex tibda

Iċċekkja l-isem u l-kulur tat-tikketta tal-InnoLet tiegħek biex tkun ċert li fiha t-tip korrett ta' insulina. Dan huwa speċjalment importanti jekk tieħu iżjed minn tip wiehed ta' insulina. Jekk tieħu t-tip żbaljat ta' insulina l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla wisq jew jitbaxxa wisq. Nehhi l-għatu tal-pinna.

Kif twahħal il-labra

- **Dejjem uża labra ġdida** għal kull injezzjoni. Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, telf tal-insulina, labar imblukkati u dożaġġ li ma jkunx preċiż. .
- Oqgħod attent li ma tgħawwiġx jew tagħmel xi ħsara lil-labra qabel l-użu
- **Nehhi s-sigill protettiv** minn labra ġdida li tintuża darba biss.
- **Dawwar il-labra bi dritt u b'mod marsus** fuq l-InnoLet tiegħek (stampa A)
- **Iġbed il-kappa l-kbira ta' barra tal-labra u l-kappa ta' ġewwa tal-labra.** Hemm mnejn int tkun trid terfa' l-kappa l-kbira ta' barra tal-labra fil-kompartiment.
- Qatt m'għandek terġa' tqiegħed l-għatu ta' ġewwa tal-labra lura fuq il-labra. Tista' tningeż lilek innifsek bil-labra.



Kif tikkarga biex tneħhi l-arja qabel kull injezzjoni

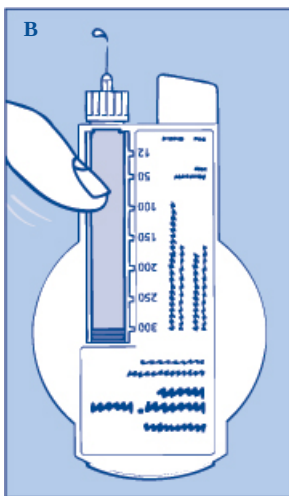
Ammoni żgħar ta' arja jistgħu jingemgħu ġol-labra u ġo l-iskartoċċ waqt użu normali.

Biex tevita l-injezzjoni tal-arja u tiżgura dożaġġ korrett:

- **Iddajlja 2 unitajiet** billi ddawwar l-apparat li jagħzel id-doża lejn il-lemin
- **Żomm l-InnoLet tiegħek bil-labra ppuntata 'l fuq u taptap bil-mod fuq l-iskartoċċ** b'subgħajk għal xi drabi (stampa **B**) biex iġġiehel il-bżieġaq ta' l-arja jingabru fin-naħa ta' fuq ta' l-iskartoċċ
- **Filwaqt li żżomm il-labra 'l fuq, aghfas il-buttuna** u s-selettur tad-doża jirritorna fuq iż-0.
- Dejjem kun ċert/a li qabel l-injezzjoni titfaċċa taqtira tal-insulina fit-tarf tal-labra (stampa **B**). B'hekk taċċerta ruhek li l-insulina se tgħaddi. Jekk dan ma jseħħx, ibdel il-labra u rrepeti l-proċedura mhux iktar minn 6 darbiet.

Jekk taqtira ta' l-insulina xorta waħda ma titfaċċax, l-apparat huwa difettuż, u m'għandux jintuża.

- Jekk ma tidher ebda qatra, m'int se tinjetta ebda insulina anki jekk is-selettur tad-doża jista' jimxi. Dan jista' jindika li l-labra mblukkata jew bi ħsara.
- Dejjem għandek tikkarga l-InnoLet qabel ma tinjetta. Jekk ma tikkargax l-InnoLet, tista' tieħu ffit wisq ta' insulina jew ma tieħu ebda insulina. Dan jista' jwassal li jkollok livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm.



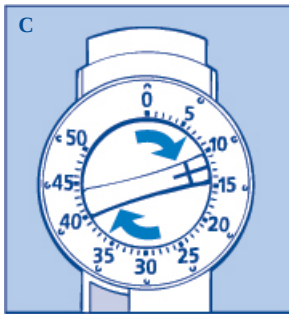
Kif tissettja d-doża

- **Dejjem iċċekkja li l-buttuna hija magħfusa kemm jista' jkun 'l isfel u li s-selettur tad-doża**

huwa ssettjat fuq iż-0.

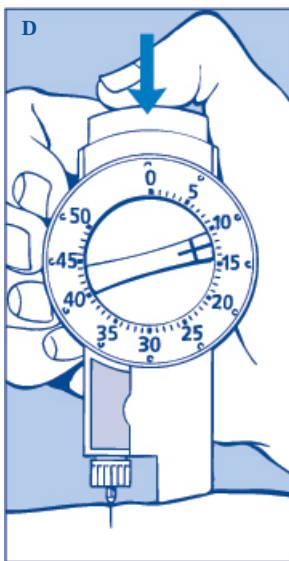
- **Iddajlja n-numru ta' unità mehtieġa** billi ddawwar is-selettur tad-doża lejn il-lemin (stampa C)
- **Għandek tisma' ċekċika għal kull unità waħda li tiddajlja.** Id-doża tista' tiġi regolata billi ddawwar id-dial f'waħda miż-żewġ direzzjonijiet. Kun ċert/a li ma ddawwarx id-dial jew tikkorreġi d-doża waqt li l-labra tkun imdahhla fil-ġilda. Dan jista' jikkawża dożaġġ li ma jkunx preċiż li jista' jwassal għal livell ta' zokkor fid-demm tiegħek li jkun għoli wisq jew baxx wisq. Qabel ma tinjetta l-insulina, dejjem uża l-iskala tad-doża u s-selettur tad-doża biex tara kemm il-unità tkun isselezzjonajt. Tgħoddx il-klikks tal-pinna. Jekk tisselezzjona u tinjetta d-doża l-hażina, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla wisq jew jitbaxxa wisq. Tużax l-iskala ta' residwu, dan ma jurix eżatt kemm ikun fadal insulina fil-pinna tiegħek.

Ma tistax tissettja doża ikbar min-numru ta' l-unità li jkun fadal fl-iskartoċċ.



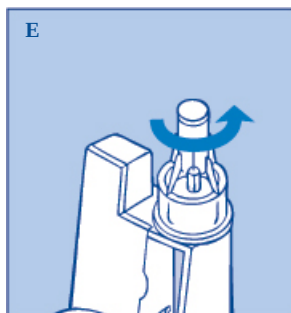
Kif tinjetta l-insulina

- **Dahhal il-labra fil-ġilda tiegħek.** Uża t-teknika ta' l-injezzjoni kif spjegata mit-tabib tiegħek.
- **Agħti d-doża billi tagħfas il-buttuna 'l isfel kemm tista' (stampa D).** Għandek tisma' ċ-ċekċik hekk kif l-apparat li jagħzel id-doża jirritorna fuq iż-0.
- **Wara l-injezzjoni, il-labra għandha tibqa' taħt il-ġilda għal mill-inqas 6 sekondi** biex tiżgura li d-doża kollha tkun ingħatat.
- **Kun żgur li ma timblokkax is-selettur tad-doża meta tkun qed tinjetta,** minhabba li s-selettur tad-doża jrid jithalla jirritorna fuq iż-0 meta tagħfas il-buttuna. Dejjem aċċerta ruhek li s-selettur tad-doża jirritorna fuq iż-0 wara l-injezzjoni. Jekk is-selettur tad-doża jieqaf qabel ma jirritorna fuq iż-0, id-doża kollha ma tkunx ingħatat, li jista' jirriżulta fl-livell ta' zokkor fid-demm li jkun għoli wisq.
- Armi l-labra wara kull injezzjoni.



Kif tneħħi l-labra

- **Erga' poġġi l-ghatu l-kbira ta' barra tal-labra u holl il-labra (stampa E). Armiha b'attenzjoni.**
- Qiegħed l-ghatu tal-pinna lura fuq l-InnoLet tiegħek sabiex tipproteġi l-insulina mid-dwal.



Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni. Dejjem neħħi u armi l-labra wara kull injezzjoni u aħżen l-InnoLet mingħajr ma l-labra tkun imwaħħla. Dan inqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, telf tal-insulina, labar imblukkati u dożaġġ li ma jkunx preċiż.

Aktar informazzjoni importanti

Persuni li jieħdu hsieb il-pazjent iridu joqogħdu attenti ħafna meta jkunu qed jimmaniġġjaw il-labar użati – sabiex inqas ir-riskju li jitnigħzu bil-labar u li jieħdu xi infezzjoni.

Armi l-InnoLet użata tiegħek bl-attenzjoni mingħajr ma l-labra tkun imwaħħla.

Qatt m'għandek taqşam il-pinna tiegħek jew il-labar tiegħek ma' persuni oħra. Dan jista' jwassal li persuni jiġu infettati.

Qatt m'għandek taqşam il-pinna tiegħek ma' persuni oħra. Il-medicina tiegħek tista' tkun ta' ħsara għal saħħithom.

Dejjem żomm l-Innolet u l-labar tiegħek fejn ma jidhrux u ma jintlaħqux minn oħrajn, speċjalment it-tfal.

Kif tiehu hsieb il-pinna tiegħek

L-InnoLet tiegħek huwa maħsub biex jaħdem bi preċiżjoni u mingħajr periklu. Irid jkun immaniġġjat b'attenzjoni. Jekk jitwaqqa', jiġrilu l-ħsara jew jitgħaffeg, hemm ir-riskju li toħroġ l-insulina. Dan jista' jikkawża dożaġġ li ma jkunx preċiż li jista' jwassal għal livell ta' zokkor fid-demm li jkun għoli wisq jew baxx wisq.

Tista' tnaddaf l-InnoLet tiegħek billi timsaħa b'tajjara b'diżinfettant. M'għandekx ixxarrabha, taħsilha jew tillubrikaha. Dan jista' jagħmel ħsara lill-mekkanizmu u jista' jikkawża dożaġġ li ma jkunx preċiż, li jista' jwassal għal livell ta' zokkor fid-demm li jkun għoli wisq jew baxx wisq.

Tergax timla l-InnoLet tiegħek.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Levemir 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest insulin detemir

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, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib, lin-ners jew lill-ispizjar 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, lin-ners jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu Levemir u għalxiex jintuża

Levemir huwa insulina moderna (analogu tal-insulina) li jaħdem fit-tul. Prodotti ta' insulini moderni huma verżjonijiet imtejbja ta' insulina umana.

Levemir jintuża biex ibaxxi l-livell għoli taz-zokkor fid-demm fl-adulti, fl-adolesxenti u fit-tfal mill-età ta' sena 'l fuq li għandhom id-dijabete mellitus (id-dijabete). Id-dijabete hija marda fejn il-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

Levemir jista' jintuża ma' medicini tal-insulina li jaħdmu malajr u li jittiehdu madwar il-ħin tal-ikel. Fil-kura tad-dijabete mellitus tat-tip 2, Levemir jista' jintuża wkoll flimkien ma' pilloli għad-dijabete u/jew ma' prodotti ta' kontra d-dijabete li jittiehdu bħala injezzjoni, ħlief għall-insulina.

L-effett ta' Levemir li jbaxxi z-zokkor fid-demm huwa wieħed dewwiemi u kostanti u jibda jaħdem fi żmien 3 sa 4 sigħat wara l-injezzjoni. Levemir jipprovdi sa 24 siegħa ta' kopertura ta' insulina bażilari.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Levemir

Tużax Levemir

- ▶ Jekk inti allergiku/a għal insulin detemir jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina, ara sezzjoni 6, Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra.
- ▶ Jekk qiegħed/qegħda tissuspetta bidu ta' ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm). ara a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna f'sezzjoni 4.
- ▶ F'pompi tal-infużjoni tal-insulina.
- ▶ Jekk il-FlexTouch titwaqqa', tigrilha l-ħsara jew titgħaffegħ.
- ▶ Jekk ma gietx maħżuna tajjeb jew giet iffriżata ara sezzjoni 5, Kif taħżen Levemir.
- ▶ Jekk l-insulina ma tidhirx ċara daqs l-ilma, bla kulur u akweja.

Jekk xi wahda minn dawn tapplika, tużax Levemir. Itlob pariri minghand it-tabib, in-ners jew l-ispiżjar tiegħek.

Qabel ma tuża Levemir

- ▶ Iċċekkja t-tikketta biex taċċerta ruħek li hu t-tip ta' insulina t-tajba.
- ▶ Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni sabiex tevita l-kontaminazzjoni.
- ▶ Il-labar u Levemir FlexTouch m'għandhomx jintużaw minn persuni oħra.
- ▶ Levemir FlexTouch huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taht il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Twissijiet u prekawżjonijiet

Xi kundizzjonijiet u attivitajiet jistgħu jaffettwaw il-bżonn tiegħek tal-insulina. Ikkonsulta mat-tabib tiegħek:

- ▶ Jekk għandek problemi tal-kliwi jew tal-fwied, jew tal-glandola adrenali, pitwitarja jew tat-tirojde.
- ▶ Jekk qed tagħmel iktar eżerċizzju mis-soltu jew jekk trid tibdel id-dieta normali tiegħek għax dan jista' jaffettwa l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.
- ▶ Jekk inti marid, kompli hu l-insulina tiegħek u kkonsulta mat-tabib tiegħek
- ▶ Jekk ser issiefer: li tivvjaġġa fuq medda ta' żoni tal-hin jista' jaffettwa l-htiġijiet ta' l-insulina tiegħek u l-hinijiet ta' l-injezzjonijiet tiegħek.
- ▶ Jekk għandek livell baxx hafna ta' albumina għandek tiċċekkja bir-reqqa l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek. Iddiskutiha mat-tabib/a tiegħek.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

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

Tfal u adolexxenti

Levemir jista' jintuża fl-adolexxenti u fit-tfal minn sena 'l fuq.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Levemir fit-tfal taht l-età ta' sena ma ġewx stabbiliti. M'hemmx tagħrif disponibbli.

Mediċini oħra u Levemir

Għid lit-tabib, lin-ners jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qieghed tiehu, haht dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra.

Xi mediċini jaffettwaw il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u dan jista' jikkawża xi tibdil fid-doża tal-insulina tiegħek. Hawn taht hawn elenkati l-aktar mediċini komuni li jistgħu jaffettwaw il-kura tiegħek bl-insulina.

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

- Mediċini oħra għall-kura tad-dijabete
- Inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI) (użati fil-kura tad-dipressjoni)
- Beta-blokkanti (użati fil-kura tal-pessjoni għolja fid-demm)
- Inibituri ta' l-eżżima li tikkonverti angjotensin (ACE) (użati fil-kura ta' xi kundizzjonijiet tal-qalb jew

- ta' pressjoni gholja fid-demmm)
- Salicylates (użati biex itaffu l-uġiġh u jbaħxu d-deni)
- Sterojdi anaboliċi (bħal testosterone)
- Sulphonamides (użati fil-kura ta' infezzjonijiet)

Il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jogħla (iperglicemija) jekk tieħu:

- Kontraċettivi li jittieħdu mill-ħalq (pilloli li jikkontrollaw it-tqala)
- Thiazides (użati fil-kura ta' pressjoni gholja fid-demmm jew żamma eċċessiva ta' fluwidi)
- Glukokortikojdi (bħal 'cortisone' użat fil-kura tal-infjammazzjoni)
- Ormoni tat-tirojde (użati fil-kura ta' disturb fil-glandola tat-tirojde)
- Simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użati fil-kura tal-ażma)
- Ormon tat-tkabbir (medicina li tistimula t-tkabbir skeltrali u somatiku u għandha effett qawwi fuq il-proċessi metabolici tal-ġisem)
- Danazol (medicina li għandha effett fuq l-ovulazzjoni)

Octreotide u lanreotide (użati għall-kura ta' l-akromegalija, disturb ormonali rari li normalment iseħħ f'adulti fl-età bejn 40 u 60 sena, ikkawżat minn produzzjoni eċċessiva ta' l-ormon ta' tkabbir mill-glandola pitwitarja) jistgħu kemm iżidulek kif ukoll inaqqsulek il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek.

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

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

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

Jekk ħadt xi waħda mill-medicini mnizzlin hawn, għid lit-tabib, lin-ners jew lill-ispiżjar tiegħek.

Meta tixrob l-alkohol u tieħu Levemir

- Jekk tixrob l-alkohol, il-ħtieġa tiegħek għall-insulina tista' tinbidel għax il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jitle' jew jinżel. Huwa rakkomandat monitoraġġ tajjeb.

Tqala u treddiġh

- Jekk inti tqila, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-medicina. Jista' jkun hemm il-bżonn li tinbidel id-doża tal-insulina tiegħek waqt it-tqala u wara l-ħlas. Il-kontroll bil-għaqal tad-dijabete tiegħek b'mod partikulari l-prevenzjoni ta' l-ipoglicemija, hija importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.
- Jekk qiegħda tredda', tkellem mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn xi aġġustamenti fid-doži tal-insulina tiegħek.

Waqt li inti tqila jew qiegħda tredda', hu parir minghand it-tabib, in-ners jew l-ispiżjar tiegħek qabel ma tieħu xi medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

- Jekk jogħġbok saqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax issuq karozza jew thaddem xi magna:
- Jekk ikollok ipoglicemija ta' spiss
- Jekk issibha diffiċli biex tagħraf l-ipoglicemija.

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

Tagħrif importanti dwar xi ingredjenti f'Levemir

Kull doża ta' Levemir fiha inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg), jiġifieri Levemir huwa bażikament 'bla sodium'.

3. Kif għandek tuża Levemir

Doża u meta tiehu l-insulina tiegħek

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

Levemir jista' jintuża ma' mediċini tal-insulina li jaħdmu malajr u li jittieħdu madwar il-ħin tal-ikel. Fil-kura tad-dijabete mellitus tat-tip 2, Levemir jista' jintuża wkoll flimkien ma' pilloli għad-dijabete u/jew prodotti ta' kontra d-dijabete li jittieħdu bħala injezzjoni, hlief għall-insulina.

Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jkunx qallek it-tabib.

Id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata mit-tabib tiegħek jekk:

- it-tabib tiegħek biddillek l-insulina minn tip jew marka ta' insulina għal oħra, jew
- it-tabib tiegħek ziedlek mediċina oħra għall-kura tad-dijabete, flimkien mal-kura tiegħek b'Levemir.

Użu fit-tfal u fl-adolessenti

Levemir jista' jintuża fl-adolessenti u fit-tfal minn sena 'l fuq.

M'hemm ebda esperjenza ta' użu ta' Levemir fit-tfal taħt l-età ta' sena.

Użu fi gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi jew tal-fwied jew jekk għandek iżjed minn 65 sena, għandek tiċċekkja z-zokkor fid-demmm tiegħek b'mod aktar regolari u ddiskuti mat-tabib tiegħek xi tibdil fid-doża tal-insulina tiegħek.

Kemm-il darba tinjetta

Meta Levemir jintuża flimkien ma' pilloli għad-dijabete u/jew flimkien ma' prodotti ta' kontra d-dijabete li jittieħdu bħala injezzjoni, hlief għall-insulina, Levemir għandu jingħata darba kuljum. Meta Levemir jintuża bħala parti minn terapija tat-tip basal-bolus, Levemir għandu jingħata darba jew darbtejn kuljum skont il-htigijiet tal-pazjent. Id-doża ta' Levemir għandha tiġi aġġustata skont l-individwu. L-injezzjoni tista' tingħata f'kwalunkwe ħin matul il-ġurnata iżda fl-istess ħin kuljum. F'pazjenti li jehtieġu dożaġġ ta' darbtejn kuljum sabiex itejbu l-kontroll taz-zokkor fid-demmm, id-doża ta' filgħaxija tista' tingħata filgħaxija jew qabel l-irqad.

Kif u fejn tinjetta

Levemir għandu jiġi injettat taħt il-ġilda. M'għandek qatt tinjetta Levemir direttament go vina jew muskolu. Levemir FlexTouch huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Ma' kull injezzjoni, biddel is-sit tal-injezzjoni f'dik iż-żona partikulari tal-ġilda li tkun qed tuża. Dan jista' jnaqqas ir-riskju li tiżviluppa xi għoqiedi jew li tithaffer il-ġilda (ara sezzjoni 4, Effetti sekondarji possibbli). L-aħjar postijiet minn fejn tinjetta lilek innifsek huma: in-naħa ta' quddiem tal-koxox, in-naħa ta' quddiem tal-qadd (iż-żaqq), jew fin-naħa ta' fuq tad-driegħ. Għandek dejjem tkejjel il-livell ta' zokkor fid-demmm tiegħek regolarment.

Kif timmaniġġja Levemir FlexTouch

Levemir FlexTouch hija pinna mimlija għal-lest, b'kulur partikulari u li tintrema wara l-użu u li fiha insulin detemir.

Aqra sew l-istruzzjonijiet għall-użu li huma inklużi f'dan il-fuljett ta' tagħrif. Għandek tuża l-pinna kif hemm deskritt fl-Istruzzjonijiet għall-użu.

Dejjem kun ċert li qed tuża l-pinna korretta qabel ma tinjetta l-insulina tiegħek.

Jekk tiehu iżjed insulina milli suppost

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

Jekk tinsa tiehu l-insulina tiegħek

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

Jekk tieqaf tiehu l-insulina tiegħek

Tieqafx tiehu l-insulina tiegħek mingħajr ma' titkellem ma' tabib li għandu jgħidlek x'hemm bżonn li jsir. Dan jista' jwassal għal livell għoli ħafna fid-demm (iperglicemija severa) u ketoacidożi. Ara ċ) Effetti tad-dijabete f'sezzjoni 4.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna

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

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

- Tinjetta wisq insulina
- Tiekol ftit wisq jew taqbez ikla
- Tagħmel eżerċizzju aktar mis-soltu
- Tixrob l-alkohol (ara Tixrob l-alkohol u tiehu NovoRapid f'sezzjoni 2)

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

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

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

- Jekk tesperjenza livell baxx ta' zokkor fid-demm, hu pilloli tal-glucose jew xi ikla ħafifa b'ħafna zokkor (helu, biskuttini, meraq tal-frott). Jekk ikun possibbli, iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm u

- strieh. Dejjem gorr mieghek pilloli tal glucose, helu, biskuttini jew meraq tal-frott, għal li jista' jkun.
- Meta s-sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm ma jibqgħux jidhru jew meta l-livell taz-zokkor fid-demmm ikun gie lura għan-normal, kompli l-kura bl-insulina.
- Jekk ikollok daqshekk livell baxx ta' zokkor fid-demmm li tagħtik haass haazin, jekk kellek bżonn ta' injezzjoni ta' glucagon jew kellek hafna episodji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm, tkellem ma' tabib. L-ammont jew il-hin ta' meta tiehu l-insulina, l-ikel jew l-eżerċizzju jistgħu jkollhom bżonn jiġu aġġustati

Għid lil dawk il-persuni li huma importanti għalik li għandek id-dijabete u x'jistgħu jkun l-konsegwenzi, inkluz ir-riskju li jista' jtik haass haazin (tintilef minn sensik) minhabba livell baxx ta' zokkor fid-demmm. Għidilhom li jekk thossok haazin għandhom idawruk fuq genbek u jgħibu għajnuna medika minnufih. M'għandhomx jagħtuk ikel jew xorb għax ikun hemm ir-riskju li tifga.

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

Fittex parir mediku minnufih:

- Jekk is-sinjali ta' l-allergija jinxterdu għal partijiet oħrajn tal-ġisem.
- Jekk thossok ma tiflaħx f'daqqa, u: tibda tegħreq; tibda titqalla' (tirrimetti); ikollok diffikultà biex tiehu n-nifs; ikollok tahbit mghaġġel tal-qalb; thossok stordut.
- Jekk tinduna b'kwalunkwe wiehed minn dawn is-sinjali, fittex parir mediku minnufih.

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

b) Lista ta' effetti sekondarji oħra

Effetti sekondarji mhux komuni

Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 100

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

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

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

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

Effetti sekondarji rari

Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 1,000.

Newropatija bl-uġiġh (uġiġh minhabba dannu lin-nervituri): Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek jitjiebu malajr hafna, jista' jkollok uġiġh relatat man-nervituri din tissejjah newropatija akuta bl-uġiġh u

normalment hija tranżitorja.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

ċ) Effetti tad-dijabete

Livell għoli ta' zokkor fid-demm (iperglicemija)

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

- Ma injettajtix biżżejjed insulina
- Insejt tinjetta l-insulina tiegħek jew waqaft tiegħu insulina
- Tinjetta inqas insulina milli tehtiegħ ripetutament
- Ikollok xi infezzjoni jew xi deni
- Tiekol aktar mis-soltu
- Tagħmel inqas eżerċizzju mis-soltu.

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

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

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

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

5. Kif tahzen Levemir

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

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

Dejjem żomm il-kappa tal-pinna fuq il-FlexTouch tiegħek meta ma tkunx qed/a tużaha sabiex tilqalha mid-dawl.

Levemir għandu jiġi protett mis-sħana eċċessiva u mid-dawl tax-xemx.

Qabel tiftah: Levemir FlexTouch li ma jkunx qed jintuża għandu jinħażen fi friġġ f'temperatura ta' 2°C sa 8°C, 'il bogħod mill-element li jkessah. Tiffriżax.

Waqt l-użu jew meta qed jingarr bhala sper: Tista' ġgħorr miegħek l-Levemir FlexTouch tiegħek u żżommu f'temperatura inqas minn 30°C jew fi friġġ (2°C sa 8°C) sa perijodu ta' 6 ġimgħat. Jekk ikun fi friġġ, żommu 'l bogħod mill-element li jkessah. Tiffriżax.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Levemir

- Is-sustanza attiva hi insulin detemir. Kull ml fih 100 unità ta' insulin detemir. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 unità ta' insulin detemir f' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 3 ml. Unità 1 ta' insulin detemir tikkorrisponi għal unità internazzjonali 1 ta' insulina umana.
- L-ingredjenti l-oħra huma: glycerol, phenol, metacresol, zinc acetate, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, hydrochloric acid, sodium hydroxide u ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher Levemir u l-kontenut tal-pakkett

Levemir issibu bħala soluzzjoni għall-injezzjoni.

Daqsijiet ta' pakketti ta' 1 (mingħajr jew bil-labar), 5 (mingħajr labar) jew pakkett multiplu b'2 x 5 (mingħajr labar) pinen mimlijin għal-lest ta' 3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti kollha jkunu għal skop kummerċjali.

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

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

Issa aqleb għal informazzjoni dwar kif tuża l-FlexTouch tieghek.

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

.

Istruzzjonijiet dwar kif tuża Levemir 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (FlexTouch)

Jekk jogħġbok aqra sew dawn l-istruzzjonijiet qabel ma tuża l-pinna mimlija għal-lest FlexTouch tiegħek. Jekk ma ssegwix sew l-istruzzjonijiet, tista' tiehu ftit wisq jew iżżejjed ta' insulina, li jista' jwassal għal livell ta' zokkor fid-demm li jkun għoli wisq jew baxx wisq.

Tużax il-pinna minghajr ma jkollok tahriġ sew mit-tabib jew min-ners tiegħek.

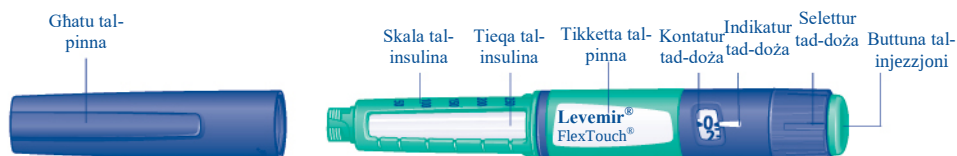
Ibda billi tiċċekkja l-pinna tiegħek sabiex taċċerta ruħek li fiha Levemir 100 unità/ml, imbagħad ħares lejn l-istampi fuq il-lemin sabiex issir taf dwar il-partijiet differenti tal-pinna tiegħek u tal-labra.

Jekk inti persuna nieqsa mid-dawl jew għandek vista batuta u ma tistax taqra l-kontatur tad-doża fuq il-pinna, tużax din il-pinna minghajr għajnuna. Itlob għajnuna mingħand persuna b'vista tajba u li tkun mharrġa fl-użu tal-pinna mimlija għal-lest FlexTouch.

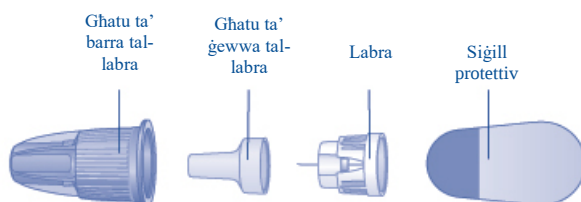
Il-pinna Levemir FlexTouch tiegħek hija pinna tal-insulina mimlija għal-lest. Levemir FlexTouch fiha 300 unità ta' insulina u tagħti doži minn 1 sa 80 unità, f'inkrementi ta' unità 1.

Levemir FlexTouch hi magħmula biex tintuża mal-labar **NovoFine** jew **NovoTwist** li jintużaw darba u jintremew u li għandhom tul ta' mhux iżjed minn 8 mm.

Levemir FlexTouch



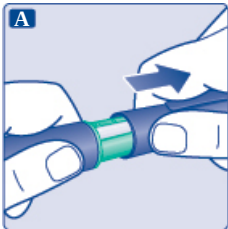
Labra (eżempju)



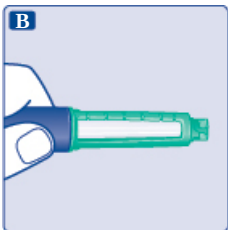
Kif tipprepara l-pinna Levemir FlexTouch tiegħek

Iċċekkja l-isem u t-tikketta kkulurita sabiex tassigura li l-pinna FlexTouch tieghek fiha t-tip ta' insulina li ghandek bżonn. Dan huwa speċjalment importanti jekk tiehu iżjed minn tip wieħed ta' insulina. Jekk tiehu t-tip żbaljat ta' insulina l-livell ta' zokkor fid-demm tieghek jista' joghla wisq jew jitbaxxa wisq.

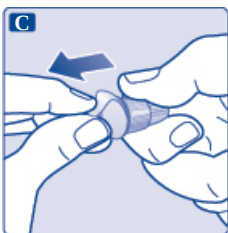
A Nehhi l-ghatu tal-pinna.



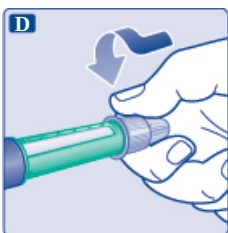
B Iċċekkja li l-insulina fil-pinna tieghek hija ċara u bla kulur. Hares fit-tieqa tal-insulina. Jekk l-insulina tidher opaka, tużax il-pinna.



C Hu labra ġdida li tintrema wara l-użu u nehhi s-sigill protettiv.



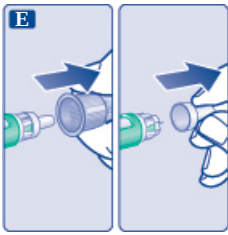
D Waħhal il-labra bi dritt fuq il-pinna. Kun ċert li l-labra hija ssikkata sew.



E. Nehhi l-ghatu l-kbir ta' barra tal-labra u zommu għal wara. Ikkollok bżonnu wara l-injezzjoni, sabiex tneħhi l-labra b'mod korrett mill-pinna.

Nehhi l-ghatu ta' ġewwa tal-labra u armih. Jekk terġa' tipprova tqiegħdu, tista' tniggeż b'mod aċċidentali lilek nnifsek bil-labra.

Tista' tidher qatra insulina fit-tarf tal-labra. Dan huwa normali.



⚠ Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni. Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, telf tal-insulina, labar imblukkati u dożaġġ li ma jkunx preċiż.

⚠ Qatt m'għandek tuża labra mghawġa jew bi hsara.

Kif teżamina l-fluss ta' l-insulina

Dejjem eżamina l-fluss tal-insulina qabel ma tisselezzjona u tinjetta d-doża tiegħek sabiex tiżgura li tircievi d-doża shiha tiegħek.

F Dawwar is-selettur tad-doża sabiex tisselezzjona 2 unitajiet.



G Żomm il-pinna bil-labra tippona 'l fuq.

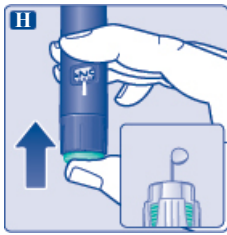
Tektek għal xi ftit drabi n-naħa ta' fuq tal-pinna sabiex jekk ikun hemm xi bżieġaq tal-arja dawn jitilgħu 'l fuq



H Permezz tas-saba' l-kbir, aghfas il-buttuna tal-injezzjoni sakemm il-kontatur tad-doża jirritorna fuq iż-0. In-numru 0 irid ikun bi dritt l-indikatur tad-doża. Qatra insulina se tidher fit-tarf tal-labra.

Jekk il-qatra ma tidhirx, irrepeti l-proċeduri minn **F** sa **H** sa 6 darbiet. Jekk ma tidhirx qatra wara dawn it-tentattivi godda, ibdel il-labra u rrepeti l-proċeduri **F** sa **H** għal darb'ohra

Tużax il-pinna jekk il-qatra tal-insulina tibqa' ma tidhirx.



- ⚠ Qabel ma tagħmel l-injezzjoni dejjem aċċerta ruġek li jkun hemm qatra tidher fit-tarf tal-labra. B'hekk taċċerta ruġek li l-insulina se tgħaddi. Jekk ma tidher ebda qatra, m'int se tinjetta ebda insulina, anki jekk is-selettur tad-doża jista' jimxi. Dan jista' jindika li hemm xi labra mblokkata jew bi ħsara.
- ⚠ Dejjem iċċekkja l-fluss qabel ma tagħmel l-injezzjoni. Jekk ma tiċċekkjax il-fluss, tista' tieħu ftit wisq ta' insulina jew ebda insulina. Dan jista' jwassal għal livell ta' zokkor fid-demm li jkun għoli wisq.

Kif tisselezzjona d-doża tiegħek

Uża s-selettur tad-doża fuq il-pinna Levemir FlexTouch tiegħek sabiex tisselezzjona d-doża tiegħek. Tista' tisselezzjona sa 80 unità f'kull doża.

- I Isselezzjona d-doża li għandek bżonn. Tista' ddawwar is-selettur tad-doża l-quddiem jew lura. Ieqaf meta n-numru eżatt ta' unitajiet jidher maġenb l-indikatur tad-doża.

Is-selettur tad-doża jagħmel hsejjes differenti meta tkun qed/a ddawru l-quddiem, lura jew tkun dawwart iżjed mill-unitajiet li fadal.

Meta l-pinna jkun fiha inqas minn 80 unità, il-kontatur tad-doża jieqaf fin-numru ta' unitajiet li jkun fadal.



- ⚠ Qabel ma tinjetta l-insulina, dejjem uża l-kontatur tad-doża u l-indikatur tad-doża sabiex tara kemm-il unità tkun isselezzjonajt. Tgħoddx il-klikks tal-pinna. Jekk tisselezzjona u tinjetta d-doża l-ħażina, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla wisq jew jitbaxxa wisq. Tużax l-iskala tal-insulina, din turi biss kemm bejn wieħed u ieħor ikun fadal insulina fil-pinna tiegħek.

- 👤 Kemm fadal insulina?

L-iskala tal-insulina turik kemm **bejn wieħed u ieħor** ikun fadal insulina fil-pinna tiegħek.



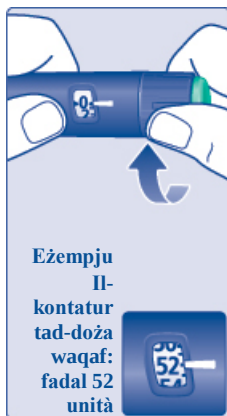
Biex tara **eżatt** kemm fadal insulina, uża l-kontatur tad-doża.

Dawwar is-selettur tad-doża sakemm il-kontatur tad-doża jieqaf. Jekk dan juri 80, fadal mill-inqas 80 unità fil-pinna

Jekk juri inqas minn 80, in-numru li jidher huwa n-numru ta' unitajiet li jkun fadal fil-pinna tiegħek.

Dawwar lura s-selettur tad-doża sakemm il-kontatur tad-doża juri 0.

Jekk ikollok bżonn iktar insulina milli jkun fadallek fil-pinna tiegħek, aqsam id-doża tiegħek bejn żewġ pinen.



⚠ Jekk se taqsam id-doża tiegħek, oqgħod attent/a hafna li tikkalkula tajjeb.

Jekk għandek xi dubju, hu d-doża kollha bil-pinna l-ġdida. Jekk taqsam id-doża hażin, se tinjetta ftit wisq jew iżżejjed ta' insulina, li jista' jwassal għal livell ta' zokkor fid-demm li jkun għoli wisq jew baxx wisq.

Biex tagħmel l-injezzjoni

Kun ċert li tirċievi d-doża kollha tiegħek billi tuża teknika korretta ta' injezzjoni.

J Daħhal il-labra fil-ġilda skont kif ġejt muri mit-tabib/a jew ners. Kun ċert li tista' tara l-kontatur tad-doża. Tmissx il-kontatur tad-doża b'subgħajk. Dan jista' jinterrompi l-injezzjoni.

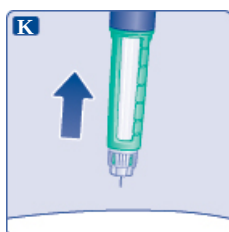
Aghfas il-buttuna tal-injezzjoni sakemm il-kontatur tad-doża jirritorna fuq iż-0. In-numru 0 irid ikun bi dritt l-indikatur tad-doża. Tista' mbagħad tisma' jew tħoss xi klikk.

ⓘ Wara li l-kontatur tad-doża jirritorna fuq iż-0, żomm il-labra taht il-ġilda għal **mill-inqas 6 sekondi** sabiex tkun ċert li ħadt id-doża kollha.



K Nehhi l-labra mill-gilda.

Wara li tkun ghamilt hekk, tista' tara qatra insulina fit-tarf tal-labra. Dan hu normali u m'ghandu ebda effett fuq id-doża li tkun għadek kemm irċevejt.

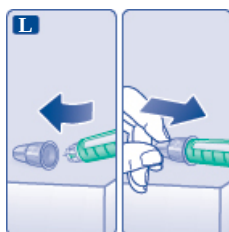


I **Dejjem armi l-labra wara kull injezzjoni.** Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, telf tal-insulina, labar imblukkati u dożaġġ li ma jkunx preċiż. Jekk il-labra tkun ibblukkata, m'intix se tinjetta l-insulina.

L Fuq wiċċ ċatt, dahhal it-tarf tal-labra fl-għatu ta' barra tal-labra. Tmissx il-labra jew l-għatu.

Ladarba l-labra tkun mghottija, imbotta bil-mod sabiex taghlaq kompletament l-għatu ta' barra tal-labra u mbagħad holl il-labra. Oqgħod attent kif tarmiha u wara kull użu erga' poġġi lura l-għatu tal-pinna.

Meta l-pinna tkun vojta, armiha mingħajr ma jkollha labra mwaħħla, kif infurmawk it-tabib/a, in-ners, l-ispiżjar jew l-awtoritajiet lokali tiegħek.



A Dejjem ħares lejn il-kontatur tad-doża biex tkun taf kemm-il unità se tinjetta. Il-kontatur tad-doża se juri n-numru eżatt ta' unitajiet. Tgħoddx il-klikks tal-pinna. Wara l-injezzjoni, żomm il-buttuna tal-injezzjoni sakemm il-kontatur tad-doża jirritona fuq iż-0. Jekk il-kontatur tad-doża jieqaf qabel ma jirritorna fuq iż-0, ma tkunx ingħatat id-doża kollha, li jista' jirriżulta f'livell ta' zokkor fid-demm li jkun għoli wisq.

A Qatt m'għandek terġa' tipprova tqiegħed l-għatu ta' ġewwa tal-labra lura fuq il-labra. Tista' tniggeż lilek innifsek bil-labra.



Dejjem nehhi l-labra wara kull injezzjoni u ahžen il-pinna tieghek mingħajr ma l-labra tkun imwaħħla. Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, telf tal-insulina, labar imblukkati u dożaġġ li ma jkunx preċiż.

Kif tiehu hsieb il-pinna tieghek

Ibża' għall-pinna tieghek. L-immaniġġar bil-goff u l-użu mhux adattat jista' jikkawża dożaġġ li ma jkunx preċiż, li jista' jwassal għal livell ta' zokkor fid-demm li jkun għoli wisq jew baxx wisq.

- **Thallix il-pinna f'karozza** jew f'xi post ieħor fejn tista' tishon wisq jew tiksah wisq.
- **Tesponix il-pinna tieghek għat-trab, għall-hmieġ jew għal xi likwidu.**
- **Tahsilx, ixxarrabx jew tillubrika l-pinna tieghek.** Jekk hemm bżonn, imsaħha billi tuża biċċa niedja b'detergent ħafif.
- **M'għandekx twaqqaq l-pinna tieghek** jew thabbatha kontra uċuħ ibsin. Jekk twaqqagħha jew taħseb li hemm xi problema, waħhal labra ġdida u ċċekkja l-fluss tal-insulina qabel ma tagħmel l-injezzjoni.
- **Tippruvax terġa' timla l-pinna tieghek.** Ladarba tkun vojta, trid tintrema.
- **Tippruvax issewwi l-pinna tieghek** jew żżarmaha f'biċċiet żgħar.



Informazzjoni importanti

- **Il-pinna tieghek għandek dejjem iżżomha mieghek.**
- **Dejjem gorr mieghek pinna oħra għal li jista' jinqala' u labar godda,** f'każ li dik li qed/a tuża tintilef jew jiġrilha l-ħsara.
- Dejjem zomm il-pinna u l-labar tieghek fejn ma jidhrux u ma jintlaħqux minn oħrajn, speċjalment mit-tfal.
- **Qatt m'għandek taqsam** il-pinna tieghek jew il-labar tieghek ma' persuni oħra. Dan jista' jwassal li persuni jiġu infettati.
- **Qatt m'għandek taqsam** il-pinna tieghek ma' persuni oħra. Il-medicina tieghek tista' tkun ta' ħsara għal saħħithom.
- Persuni li jieħdu hsieb il-pazjent għandhom **joqogħdu attenti ħafna kif jimmaniġġjaw il-labar użati** – sabiex inaqsu r-riskju li jwegġġghu minħabba l-labra u li jieħdu xi infezzjoni.