

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni għda dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

LUSDUNA 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL fih 100 unità ta' insulin glargine* (ekwivalenti għal 3.64 mg).

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

*Insulin glargine huwa magħmul permezz ta' teknoloġija tat-tfassil tad-DNA go *Escherichia coli*.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni). Nexvue.
Soluzzjoni ċara u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament ta' dijabete mellitus fl-adulti, fl-adolesxenti u fit-tfal li għandhom età ta' sentejn u aktar.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

LUSDUNA fih insulin glargine, analogu tal-insulina, u jahdem għal perjodu twil ta' zmien.
LUSDUNA għandu jingħata darba kuljum fi kwalunkwe hin tal-ġurnata iżda dejjem fl-istess hin.

Il-kors tad-doża (id-doża u l-hin li fih tingħata) għandu jiġi aġġustat b'mod individwali. F'pazjenti b'dijabete mellitus tat-tip 2, LUSDUNA jista' jingħata wkoll flimkien ma' prodotti mediċinali mill-halq kontra d-dijabete.

Il-qawwa ta' dan il-prodott mediċinali hija mogħtija bhala unitajiet. Dawn l-unitajiet huma esklussivi għal insulin glargine u mhumiex l-istess bhala UI jew l-unitajiet li jintużaw biex jesprimu l-qawwa ta' analogi oħra tal-insulina (ara sezzjoni 5.1).

Popolazzjonijiet speċjali

Popolazzjoni anzjana (età ta' ≥ 65 sena)

Fl-anzjani, id-deterjorament progressiv tal-funzjoni tal-kliwi jista' jwassal għal tnaqqis b'mod kostanti fil-htigijiet tal-insulina.

Indeboliment tal-kliwi

F'pazjenti li għandhom indeboliment tal-kliwi, il-htieġa għall-insulina tista' tonqos minhabba tnaqqis fil-metabolizmu tal-insulina.

Indeboliment tal-fwied

F'pazjenti li għandhom indeboliment tal-fwied, il-htieġa għall-insulina tista' tonqos minhabba tnaqqis fil-hila ta' glukoneoġenesi u tnaqqis fil-metaboliżmu tal-insulina.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' insulin glargine ġew stabbiliti fl-adolexxenti u fit-tfal minn sentejn 'il fuq. Dejta disponibbli bħalissa hija deskritta fis-sezzjonijiet 4.8, 5.1 u 5.2.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' insulin glargine għandhom ma ġewx determinati fit-tfal ta' taht is-sentejn. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Bidla minn insulini oħra għal LUSDUNA

Meta ssir il-bidla minn kors ta' trattament b'insulina li għandha effett intermedju jew fit-tul għal kors b'LUSDUNA, tista' tkun meħtieġa bidla fid-doża tal-insulina tal-baži u t-trattament li jittiehed flimkien magħha kontra d-dijabete jista' jkun jeħtieġ li jiġi aġġustat (id-doża u l-hin li fih jinghataw insulini addizzjonali regolari jew analogi tal-insulina li jaħdmu malajr jew id-doża ta' prodotti mediċinali li jittiehdu mill-halq kontra d-dijabete).

Bidla minn insulina NPH darbtejn kuljum għal LUSDUNA

Biex jitnaqqas ir-riskju ta' ipoglicemija matul il-lejl u filgħodu kmieni, il-pazjenti li qed jibdlu l-kors tal-insulina tal-baži tagħhom minn insulina NPH darbtejn kuljum għal kors ta' darba kuljum b'LUSDUNA, għandhom inaqqsu d-doża ta' kuljum tagħhom tal-insulina tal-baži b'20-30 %, waqt l-ewwel ġimghat ta' trattament.

Bidla minn insulin glargine 300 unità/mL għal LUSDUNA

LUSDUNA u prodotti mediċinali li fihom insulin glargine 300 unità/mL mhumiex bijoekwivalenti u wiehed ma jistax jinbidel b'mod dirett mal-iehor. Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' ipoglicemija, il-pazjenti li qed jibdlu l-kors tal-insulina tal-baži tagħhom minn kors ta' insulin glargine 300 unità/mL darba kuljum għal kors ta' darba kuljum b'LUSDUNA għandhom inaqqsu d-doża tagħhom b'madwar 20%.

Matul l-ewwel ġimghat it-tnaqqis għandu jkun, għall-inqas b'mod parzjali, ikkumpensat b'żieda fid-doża tal-insulina fil-hin tal-ikel, u wara dan il-perjodu l-kors għandu jiġi aġġustat b'mod individwali.

Huwa rakkomandat monitoraġġ metaboliku mill-qrib waqt il-bidla u fl-ewwel ġimghat ta' wara.

Permezz ta' titjib fil-kontroll metaboliku u b'żieda fis-sensittività għall-insulina li tirriżulta tista' tkun meħtieġa bidla oħra fil-kors tad-doża. Bidla fid-doża tista' tkun meħtieġa wkoll, per eżempju, jekk ikun hemm bidla fil-piż tal-pazjenti jew fl-istil ta' hajja tiegħu, bidla fil-hin meta tittiehed id-doża tal-insulina, jew meta jinjalghu xi ċirkostanzi oħra li jzidu s-suxxettibilità għall-ipoglicemija jew għall-iperglycemija (ara sezzjoni 4.4).

Pazjenti li qegħdin jiehdu dozi għoljin ta' insulina minhabba l-antikorpi kontra l-insulina umana jista' jkollhom rispons aħjar għall-insulina b'LUSDUNA.

Metodu ta' kif għandu jinghata

LUSDUNA huwa adattat biss għal injezzjonijiet taht il-ġilda minn pinna li tintrema wara li tintuża. Jekk ikun meħtieġ għoti b'siringa, għandu jintuża prodott ieħor ta' insulin glargine f'kunjett.

LUSDUNA m'għandux jinghata fil-vina. L-effett ta' insulin glargine li jaħdem fit-tul jiddependi fuq l-injezzjoni tiegħu ġot-tessut ta' taht il-ġilda. Għoti fil-vina tad-doża li s-soltu tinghata taht il-ġilda tista' twassal għal ipoglicemija severa.

M'hemmx differenzi rilevanti b' mod kliniku fil-livelli tal-insulina jew tal-glukosju fis-serum wara li insulin glargine jinghata fl-addome, fin-naħa ta' fuq tad-driegħ jew fil-koxxa. Il-postijiet tal-injezzjoni għandhom jinbidlu fiż-żona partikolari tal-injezzjoni minn injezzjoni għal oħra biex jiġu evitati reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (ara sezzjoni 4.8).

LUSDUNA m'għandux jithallat mal-ebda insulina oħra u anqas jiġi dilwit. It-taħlit jew id-dilwizzjoni jistgħu jibdlu l-profil tal-ħin/tal-azzjoni tiegħu, u t-taħlit jista' jikkawża preċipitazzjoni.

Qabel ma tuża Nexvue, l-istruzzjonijiet dwar l-użu inklużi fil-pakkett għandhom jinqraw b'attenzjoni (ara sezzjoni 6.6).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza(i) attiva(i) jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

LUSDUNA mhux i-nsulina ppreferuta għat-trattament ta' ketoacidożi tad-dijabete. Minflok, f'kazijiet bħal dawn huwa rakkomandat l-għoti ta' insulini regolari fil-vina.

F'każ ta' kontroll inadegwat taz-zokkor jew fejn ikun hemm tendenza għal episodji ta' iperglicemija jew ipoglicemija, trid issir analiżi biex jiġu ċċekkjati jekk il-pazjent hu x isegwi l-iskeda tat-trattament li giet ordnata, il-postijiet tal-injezzjoni u t-teknika ta' kif suppost tinghata l-injezzjoni, u l-fatturi rilevanti l-oħra kollha, qabel jitqies aġġustament fid-doża.

Meta taqleb pazjent minn tip jew marka ta' insulina għal oħra dan għandu jsir taħt sorveljanza medika stretta. Bidliet fil-qawwa, fil-marka (il-manifattur), fit-tip (regolari, NPH, lente, effett fit-tul, eċċ.), fl-origni (animal, bniedem, insulina analoga għal dik tal-bniedem) u/jew fil-metodu ta' kif tigi magħmula jista' jwassal għal hteġa ta' bidla fid-doża.

Ipaglicemija

Il-ħin meta sseħħ l-ipoglicemija jiddependi fuq il-profil tal-azzjoni tal-insulini użati u, għalhekk, jista' jinbidel meta ssir bidla fil-kors tat-trattament. Peress li insulin glargine jipprovdi livell aktar sostnut ta' insulina tal-baži, huwa mistenni li jkun hemm anqas ipoglicemija matul il-lejl iżda aktar filgħodu kmieni.

Għandu jkun hemm attenzjoni speċjali, u huwa rakkomandat monitoraġġ aktar intensiv tal-glukosju fid-dem, f'dawk il-pazjenti li għalihom episodji ta' ipoglicemija jistgħu jkunu ta' rilevanza klinika speċjali, bħal f'pazjenti li għandhom djuq sinifikanti tal-arterji koronarji jew tal-arterji u l-vini li jwasslu d-dem għall-moħħ (riskju ta' kumplikazzjonijiet kardijaċi jew ċerebrali tal-ipoglicemija), kif ukoll f'pazjenti li għandhom retinopatija proliferattiva, speċjalment meta ma tkunx ittrattata b'koagulazzjoni bid-dawl (riskju t'amawrozi temporanja wara l-ipoglicemija).

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

- b'titjib sostanzjali fil-kontroll glicemiku,
- li kellhom avvenimenti rikurrenti u/jew riċenti ta' ipoglicemija,
- li tiżviluppallhom l-ipoglicemija bil-mod,
- li huma anzjani,
- wara bidla minn insulina li ġejja mill-animali għal dik ġejja mill-bniedem,
- li għandhom newropatija awtonomika,
- li ilhom isofru bid-dijabete,
- li jsufu minn mard psikjatriku,

- li qed jieħdu t-trattament flimkien ma' ċerti prodotti mediċinali oħra (ara sezzjoni 4.5).

Ċirkostanzi bħal dawn jistgħu jwasslu għal ipoglicemija severa (u possibbilment telf mis-sensi) qabel ma l-pazjent jinduna bl-ipoglicemija.

L-effett fit-tul ta' insulin glargine taħt il-gilda jista' jdewwem l-irkupru mill-ipoglicemija.

Jekk jiġu nnutati valuri normali jew imnaqqsa ta' emoglobina *glycated*, għandha titqies il-possibbiltà ta' episodji ta' ipoglicemija rikurrenti, mingħajr ma wieħed jintebaħ (speċjalment matul il-lejl).

Sabiex jitnaqqas ir-riskju tal-ipoglicemija huwa essenzjali li l-pazjent isegwi l-kors tad-doża u d-dieta, jieħu l-insulina kif suppost, u jagħraf is-sintomi tal-ipoglicemija. Il-fatturi li jżidu s-suxxettibilità għall-ipoglicemija jeħtieġu monitoraġġ speċjali mill-qrib u jistgħu johlqu l-ħtieġa ta' aġġustament fid-doża. Dawn jinkludu:

- bidla fiż-żona tal-injezzjoni,
- titjib fis-sensittività għall-insulina (eż., permezz ta' tneħħija ta' fatturi li jġibu tensjoni),
- attività fiżika mhux kif wieħed ikun imdorri, zieda fl-attività fiżika, jew attività fiżika fit-tul,
- mard li meta jseħh jaffettwa d-dijabete (eż. rimettar, dijarea),
- it-tehid ta' ammont inadegwat ta' ikel,
- ikliet maqbuża,
- konsum tal-alkoħol,
- ċerti disturbi endokrinariji mhux ikkumpensati (eż. fl-ipotirojdiżmu u fl-insuffiċjenza tal-parti anterjuri tal-glandola pitwitarja jew insuffiċjenza adrenokortikali),
- trattament fl-istess waqt b'ċerti prodotti mediċinali oħra (ara sezzjoni 4.5).

Mard li meta jseħh jaffettwa d-dijabete

Mard li meta jseħh jaffettwa d-dijabete jeħtieġ monitoraġġ aktar intensiv tal-metaboliżmu. F'ħafna każijiet, huma indikati testijiet tal-awrina għall-preżenza tal-ketones, u ta' spiss ikun meħtieġ li taġġusta d-doża tal-insulina. Il-ħtieġa għall-insulina ta' spiss tiżdied. Pazjenti li għandhom id-dijabete tat-tip 1 għandhom jibqgħu jikkunsmaw, mill-anqas ammont żgħir ta' karboidrati fuq bażi regolari, anke jekk ftit li xejn ikunu jistgħu jieklu ikel, jew ikunu qegħdin jirrimettu eċċ. u huma m'għandhom qatt iwaqqfu l-insulina għal kollox.

Formazzjoni ta' antikorpi għall-insulina

L-għoti tal-insulina jista' jikkawża l-formazzjoni ta' antikorpi għall-insulina. F'każijiet rari, il-preżenza ta' tali antikorpi għall-insulina tista' tkun teħtieġ aġġustament fid-doża tal-insulina sabiex tirregola tendenza ta' iperglicemija jew ipoglicemija (ara sezzjoni 5.1).

Żbalji fil-medikazzjoni

Ġew irrappurtati żbalji fil-medikazzjoni fejn insulini oħra, b'mod partikolari insulini li jahdmu fuq perjodu qasir ta' żmien, ingħataw b'mod aċċidentali minflok insulin glargine. It-tikketta tal-insulina għandha tiġi ċċekkjata dejjem qabel kull injezzjoni biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn insulin glargine u insulini oħra.

It-tehid ta' LUSDUNA flimkien ma' pioglitazone

Ġew irrappurtati każijiet ta' insuffiċjenza kardijaka meta pioglitazone intuża flimkien mal-insulina, speċjalment f'pazjenti li għandhom fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Wieħed għandu jzomm dan f'moħħu jekk jiġi kkunsidrat trattament b'pioglitazone flimkien ma' LUSDUNA. Jekk jintużaw flimkien, il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal sinjali u sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb, zieda fil-piż u edima. Pioglitazone għandu jitwaqqaf jekk xi sintomi kardijaċi jmorru għall-aġhar.

Eċċipjenti

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

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

Hemm numru ta' sustanzi li jaffettwaw il-metabolizmu tal-glukosju u għandhom mnejn ikunu jeħtiegu aġġustament fid-doża ta' insulin glargine.

Sustanzi li jistgħu jżidu l-effett tat-tnaqqis tal-glukosju fid-demm u jżidu s-suxxettibilità għall-ipoglicemija jinkludu prodotti mediċinali mill-ħalq kontra d-dijabete, inibituri tal-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE - *angiotensin converting enzyme*), disopyramide, fibrati, fluoxetine, inibituri ta' monoamine oxidase (MAO), pentoxifylline, propoxyphene, salicylates, l-analogi ta' somatostatin u l-antibijotiċi sulfonamide.

Sustanzi li jistgħu jnaqqsu l-effett tat-tnaqqis tal-glukosju fid-demm jinkludu l-kortikosteroidi, danazol, diazoxide, id-dijuretici, glucagon, isoniazid, estrogeni u proġestogeni, id-derivati ta' phenothiazine, somatropin, prodotti mediċinali simpatomimetici (eż. epinephrine [adrenalina], salbutamol, terbutaline), ormoni tat-tirojde, prodotti mediċinali antipsikotiċi atipici (eż. clozapine u olanzapine) u inibituri tal-protease.

L-imblokkaturi tar-ricetturi beta, clonidine, imluħa tal-lithium jew l-alkohol jistgħu jqawwu jew idgħajfu l-effett tat-tnaqqis tal-glukosju fid-demm tal-insulina. Pentamidine jista' jikkawża ipoglicemija, li xi drabi tista' tkun segwita b'iperglicemija.

Barra minn hekk, is-sinjali ta' kontroregolazzjoni adrenergika jistgħu jitnaqqsu jew ikunu neqsin għalkollox bl-effetti ta' prodotti mediċinali simpatolitici bħall-imblokkaturi tar-ricetturi beta, clonidine, guanethidine u reserpine.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Għal insulin glargine m'hemmx disponibbli *data* klinika minn studji klinici kkontrollati dwar l-użu waqt it-tqala. Ammont kbir ta' *data* fuq nisa tqal (aktar minn 1,000 riżultat ta' tqala) juri li m'hemm l-ebda effetti avversi speċifiċi ta' insulin glargine fuq it-tqala u l-ebda effetti ta' formazzjoni difettuża jew effetti tossiċi fil-fetu/tarbija tat-twelid ta' insulin glargine. Dejta minn annimali ma wrietx effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva.

L-użu ta' LUSDUNA jista' jitqies waqt it-tqala, jekk ikun meħtieġ b'mod kliniku.

Huwa essenzjali li pazjenti li jkollhom id-dijabete qabel joħorġu tqal jew li jkollhom id-dijabete ta' waqt it-tqala, jzommu kontroll metaboliku tajjeb matul it-tqala biex jiġu evitati riżultati avversi assoċjati mal-iperglicemija. Il-ħtieġa għall-insulina tista' tonqos matul l-ewwel trimestru u normalment tizdied matul it-tieni u t-tielet trimestri. Immedjament wara l-ħlas, il-ħtieġa għall-insulina tonqos malajr (b'riskju akbar ta' ipoglicemija). Monitoraġġ b'attenzjoni tal-kontroll tal-glukosju huwa essenzjali.

Treddigh

Mhux magħruf jekk insulin glargine jiġix eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Mhuwiex mistenni li insulin glargine meħud mill-ħalq ikollu xi effetti metabolici fuq it-tarbija tat-twelid/it-tarbija li qegħda titredda' minħabba li insulin glargine huwa peptide li fil-passaġġ gastrointestinali uman jiġi ddiġerit f'acidi amminici.

Nisa li qeghdin iredgħu għandu mnejn ikollhom bżonn ta' aġġustamenti fid-doża tal-insulina u fid-dieta.

Fertilità

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

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Il-hila tal-pazjent biex jikkoncentra u jirreagixxi tista' tkun imnaqqsa konsegwenza tal-ipoglicemija jew l-iperglicemija jew, per eżempju, konsegwenza ta' tnaqqis fil-vista. Dan jista' jikkostitwixxi riskju f' sitwazzjonijiet fejn dawn il-hiliet huma ta' importanza speċjali (eż. sewqan ta' karozza jew użu ta' magni).

Il-pazjenti għandhom ikunu mwissija biex jieħdu prekawzjonijiet biex jevitaw l-ipoglicemija waqt is-sewqan. Dan huwa importanti b'mod partikolari f'dawk li għandhom għarfien imnaqqas jew assenti tas-sintomi ta' twissija tal-ipoglicemija jew li għandhom episodji spissi ta' ipoglicemija. Għandhu jitqies jekk ikunx għaqli li ssuq jew tuża magni f'cirkostanzi bħal dawn.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemija (komuni hafna), li b'mod generali hija l-iktar reazzjoni avversa frekwenti tat-terapija bl-insulina, tista' ssehh jekk id-doża tal-insulina tkun għolja wisq meta mqabbla mal-insulina mehtieġa (ara sezzjoni 4.4).

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi relatati li ġejjin minn provi kliniċi huma elenkati taht bħala t-terminu ppreferut ta' MedDRA skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi u skont l-inċidenza tagħhom b'dawk li għandhom l-ogħla inċidenza mnizzla l-ewwel segwiti minn dawk b'inċidenza inqas (komuni hafna: $\geq 1/10$; komuni: $\geq 1/100$ sa $< 1/10$; mhux komuni: $\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$; rari: $\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$; rari hafna: $< 1/10,000$).

F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati skont is-serjetà tagħhom b'dawk li huma l-aktar serji mnizzla l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

Klassijiet tas-sistemi u tal-organi MedDRA	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari hafna
Disturbi fis-sistema immuni					
				Reazzjonijiet allergiċi	
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni					
	Ipoglicemija				
Disturbi fis-sistema nervuża					
					Disġewżja
Disturbi fl-għajnejn					
				Indeboliment fil-vista	
				Retinopatija	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda					
		Lipoipertrofija	Lipoatrofija		

Klassijiet tas-sistemi u tal-organi MedDRA	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari hafna
Disturbi muskoluskeletriċi u tat-tessuti konnettivi					
					Majalġja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata					
		Reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni		Edima	

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni

Attakki severi ta' ipoglicemija, speċjalment meta jirrepetu ruħhom, jistgħu jwasslu għal ħsara newroloġika. Episodji ta' ipoglicemija li jieħdu fit-tul jew ikunu severi jistgħu jkunu ta' periklu għall-hajja.

F'hafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi ta' newroglipopenija jsehħu wara sinjali ta' kontroregolazzjoni adrenergika. Generalment, aktar ma jkun hemm tnaqqis fil-glukosju fid-demm u aktar ma dan it-tnaqqis ikun mgħaġġel, aktar ikun jidher il-fenomeni ta' kontroregolazzjoni u s-sintomi tiegħu (ara sezzjoni 4.4).

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergiċi tat-tip immedjat għall-insulina huma rari. Reazzjonijiet bħal dawn għall-insulina (inkluż insulin glargine) jew għall-eċċipjenti jistgħu, pereżempju, ikunu assoċjati ma' reazzjonijiet mifruxa fil-ġilda, anġioedima, bronkospazmu, pressjoni baxxa u xokk, u jistgħu jkunu ta' periklu għall-hajja.

Disturbi fl-ġhajnejn

Bidla sostanzjali fil-kontroll glicemiku tista' tikkawża indeboliment temporanju fil-vista, minhabba tibdil temporanju li jikkonsisti f'nefha tal-lenti tal-ġhajn u bidla fl-indiċi rifrattiv tagħha.

It-titjib fil-kontroll glicemiku fit-tul inaqqas ir-riskju tal-progressjoni ta' retinopatija tad-dijabete. Madankollu, l-intensifikazzjoni tat-terapija bl-insulina b'titjib f'daqqa fil-kontroll glicemiku tista' gġib magħha aggravar temporanju ta' retinopatija tad-dijabete. F'pazjenti li għandhom retinopatija proliferattiva, speċjalment meta ma tkunx ittrattata b'fotokoagulazzjoni, episodji severi ta' ipoglicemija jistgħu jwasslu għal amawrosi temporanja.

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

Tista' ssehħ lipodistrofiya fil-post tal-injezzjoni li ddewwem il-hin tal-assorbiment lokali tal-insulina. Bdil kontinwu tal-post tal-injezzjoni f'żona partikolari ta' injezzjoni jista' jgħin biex inaqqas jew jevita dawn ir-reazzjonijiet.

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni jinkludu ħmura, uġiġħ, ħakk, horriqija, nefha, jew infjammazzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet ħfief għall-insulini fis-sit tal-injezzjoni ġeneralment jgħaddu fi ftit jiem sa ftit ġimghat.

B'mod rari, l-insulina tista' tikkawża żamma tas-sodium u edima speċjalment jekk qabel kien hemm kontroll metaboliku dgħajjef li tjieb b'terapija intensifikata bl-insulina.

Popolazzjoni pedjatrika

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

Ir-rapporti dwar reazzjonijiet avversi li ntlagħħu mis-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq kienu jinkludu reazzjonijiet relattivament aktar spessi fil-post tal-injezzjoni (uġiġħ fil-post tal-injezzjoni,

reazzjoni fil-post tal-injezzjoni) u reazzjonijiet fil-ġilda (raxx, urtikarja) fit-tfal u fl-adolexxenti (età ≤ 18-il sena) meta mqabbla mal-adulti.

Mhemmx *data* dwar sigurtà minn studji kliniċi għal tfal ta' taht is-sentejn.

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 tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva ta' insulina tista' twassal għal ipoglicemija severa li xi drabi tiehu fit-tul u tkun ta' periklu għall-ħajja.

Immaniġġar

Episodji ħfief ta' ipoglicemija s-soltu jistgħu jiġu ttrattati bil-karboidrati mill-ħalq. Jistgħu jkunu meħtieġa aġġustamenti fid-doża tal-prodott mediċinali, fil-hinijiet tal-ikliet jew fl-attività fizika.

Episodji aktar qawwija b'koma, aċċessjoni, jew indeboliment newroloġiku jistgħu jiġu ttrattati bil-glucagon ġol-muskolu/taht il-ġilda jew bi glukosju kkonċentrat fil-vina. Jista' jkun meħtieġ li t-teħid tal-karboidrati u l-osservazzjoni jibqgħu għaddejjin minħabba li l-ipoglicemija tista' terġa' tigrri wara li jkun jidher li kien hemm irkupru kliniku.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini użati fid-dijabete, insulini u analogi tagħhom għall-injezzjoni, azzjoni fit-tul. Kodiċi ATC: A10AE04.

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

Mekkanizmu ta' azzjoni

Insulin glargine huwa insulina analoga għal dik umana imfassla b'mod li tinhall ftit f'pH newtrali. Hi tinhall għal kollox fil-pH aċiduża tas-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' LUSDUNA (pH 4). Wara l-injezzjoni got-tessut ta' taht il-ġilda, is-soluzzjoni aċiduża tiġi newtralizzata u dan iwassal għall-formazzjoni ta' mikropreċipitati li minnhom johorġu ammonti żgħar ta' insulin glargine bla waqfien li jipprovdu profil li jista' jitbassar ta' konċentrazzjoni/hin mingħajr varjazzjoni mal-hin, u li jaħdmu fit-tul.

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

Irbit mar-riċettur tal-insulina: Studji *in vitro* jindikaw li l-affinità ta' insulin glargine u l-metaboliti tiegħu M1 u M2 għar-riċettur tal-insulina umana tixbah lil dik tal-insulina umana.

L-irbit mar-riċettur ta' IGF-1: L-affinità ta' insulin glargine għar-riċettur uman ta' IGF-1 hija madwar 5 sa 8 darbiet aktar minn dik tal-insulina umana (iżda madwar 70 sa 80 darba inqas minn dik ta' IGF-1), filwaqt li M1 u M2 jintrabtu mar-riċettur ta' IGF-1 b'affinità kemmxejn inqas meta mqabbla mal-insulina umana.

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

Effetti farmakodinamiċi

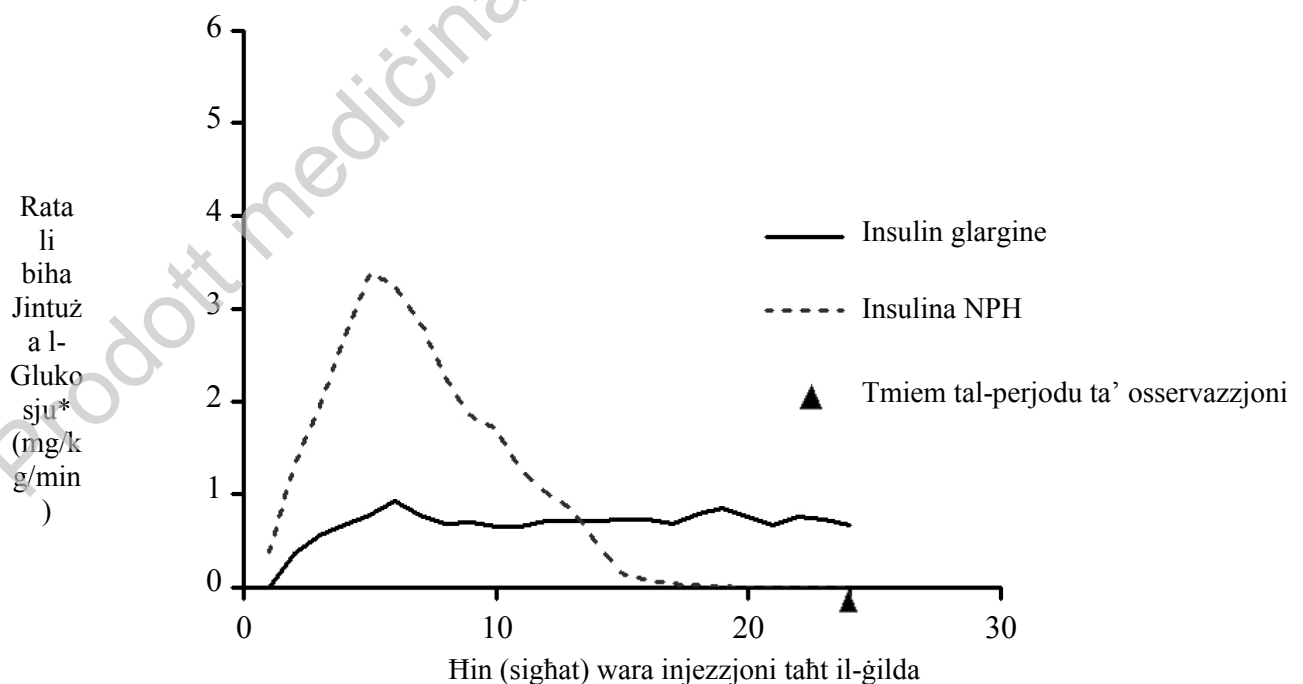
L-attività primarja tal-insulina, inkluża dik ta' insulin glargine, hija li tirregola l-metaboliżmu tal-glukosju. L-insulina u l-analogi tagħha jbaxxu l-livelli tal-glukosju fid-demm billi jstimulaw id-dhul tal-glukosju mill-periferija għal ġot-tessuti, speċjalment ġol-muskoli ta' mal-iskelettru u x-xaħam, u billi jinibixxu l-produzzjoni tal-glukosju mill-fwied. L-insulina tinibixxi l-lipolisi fl-adipocita, tinibixxi l-proteolisi u ttejjeb is-sintesi tal-proteini.

Fi studji farmakoloġiċi kliniċi, insulin glargine u l-insulina umana mogħtijin fil-vina ntwerew li għandhom l-istess qawwa meta jinġataw bl-istess doži. Bħall-insulini kollha, iż-żmien kemm idum jahdem insulin glargine jista' jkun affettwat mill-attività fiżika u fatturi oħra li jinbidlu.

Fi studji fejn il-livell taz-zokkor fid-demm inżamm kostanti (*euglycaemic clamp studies*) f'individwi f'saħħithom jew f'pazjenti b'dijabete tat-tip 1, insulin glargine taħt il-ġilda dam aktar biex jibda jahdem mill-insulina NPH, il-profil tal-effett tiegħu kien mingħajr varjazzjoni u t-tul ta' żmien tal-effett tiegħu ha fit-tul.

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

Figura 1: Il-Profil ta' Attività f'Pazjenti b'Dijabete tat-Tip 1



*ikkalkulat bħala l-ammont ta' glukosju mogħti b'infużjoni biex jinżammu livelli kostanti tal-glukosju fil-plażma (valuri medji kull siegħa).

It-tul ta' żmien ta' azzjoni itwal ta' insulin glargine mogħti minn taht il-ġilda huwa relatat direttament mar-rata ta' assorbiment aktar bil-mod tiegħu u ssożni għoti ta' darba kuljum. Il-hin kemm idumu jaħdmu l-insulina u l-analogi tal-insulina bħal insulin glargine, jista' jvarja ħafna f'individwi differenti jew fl-istess persuna.

Fi studju kliniku, is-sintomi tal-ipoglicemija jew ir-risponsi kontroregolatorji tal-ormoni kienu simili wara insulin glargine u insulina umana mogħtija fil-vina, kemm f'voluntiera f'saħħithom kif ukoll f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1.

Fi studji kliniċi, l-antikorpi li jirreagixxu kemm mal-insulina umana kif ukoll ma' insulin glargine ġew osservati bl-istess frekwenza kemm fil-grupp ta' trattament b'insulina NPH kif ukoll f'dak b'insulin glargine.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effetti ta' insulin glargine (darba kuljum) fuq retinopatija tad-dijabete ġew evalwati f'1,024 pazjent b'dijabete tat-tip 2 fi studju ta' hames snin, fejn kemm l-investigaturi kif ukoll il-pazjenti kienu jafu liema sustanza qed tintuża, b'NPH bħala kontroll (NPH ingħata darbtejn kuljum) fejn kienet investigata il-progressjoni tar-retinopatija bi 3 gradi jew aktar fuq l-iskala tal-istudju Dwar Retinopatija tad-Dijabete bi Trattament Bikri (ETDRS - *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*) permezz ta' ritratti tal-*fundus*. Meta insulin glargine tqabbel mal-insulina NPH, ma deħritx differenza sinifikanti fil-progressjoni ta' retinopatija tad-dijabete.

L-istudju ORIGIN (*Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention*) kien studju multiċentriku, każwali, b'tifsila 2x2 factorial, li sar fi 12,537 parteċipant b'riskju kardjovaskulari (CV - *cardiovascular*) kbir u b'indeboliment fil-kontroll tal-glukożju fl-istat ta' sawm (IFG - *impaired fasting glucose*) jew b'indeboliment fit-tolleranza għall-glukożju (IGT - *impaired glucose tolerance*) (12% tal-parteeipanti) jew b'dijabete mellitus tat-tip 2 ittrattata b'sustanza antidijabetika orali ≤ 1 (88% tal-parteeipanti). Il-parteeipanti ġew assenjati b'mod każwali (1:1) biex jirċievu insulin glargine (n=6,264) li ġie titrat biex jilhaq FPG ≤ 95 mg/dL (5.3 mM), jew kura standard (n=6,273). L-ewwel lott ta' riżultati primarji tal-effikaċja kien iż-żmien sakemm seħhet l-ewwel mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku (MI - *myocardial infarction*) li ma kienx fatali, jew puplesija li ma kinitx fatali u t-tieni lott ta' riżultati primarji tal-effikaċja kien iż-żmien sakemm seħhew kwalunkwe wiehed mill-ewwel lott ta' avvenimenti primarji jew proċedura ta' rivaskularizzazzjoni (koronarja, karotida jew periferali) jew rikoverar l-isptar minħabba insuffiċjenza tal-qalb.

L-iskopijiet sekondarji finali kienu jinkludu mewt minn kwalunkwe kawża u riżultat kompost mikrovaskulari.

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

Il-medja tad-doża ta' insulin glargine sat-tmjem tal-istudju kienet ta' 0.42 U/kg. Fil-linja bażi, il-parteeipanti kellhom valur medjan ta' HbA1c ta' 6.4 % u l-medjan tal-valuri ta' HbA1c waqt it-trattament varjaw minn 5.9 sa 6.4 % fil-grupp ta' insulin glargine, u 6.2 % sa 6.6 % fil-grupp ta' kura standard matul iż-żmien kollu ta' segwitu. Ir-rati ta' ipoglicemija severa (parteeipanti affettwati għal kull 100 sena ta' esponiment ta' parteċipant) kienu ta' 1.05 għal insulin glargine u 0.30 għall-grupp ta' kura standard u r-rati ta' ipoglicemija kkonfermata li ma kinitx severa kienu ta' 7.71 għal insulin glargine u 2.44 għall-grupp ta' kura standard. Matul il-kors kollu ta' dan l-istudju li dam 6 snin, 42% tal-grupp ta' insulin glargine ma kellhom l-ebda ipoglicemija.

Waqt l-aħħar vista waqt it-trattament, kien hemm medja ta' żieda ta' 1.4 kg fil-piż tal-ġisem mil-linja bażi fil-grupp ta' insulin glargine u medja ta' tnaqqis ta' 0.8 kg fil-grupp ta' kura standard.

Popolazzjoni pedjatrika

Fi studju kliniku kkontrollat, fejn l-individwi ntaghżlu b'mod każwali, pazjenti tfal (firxa ta' etajiet minn 6 snin sa 15-il sena) bid-dijabete tat-tip I (n=349) ġew ittrattati għal 28 ġimgha bi skeda ta' insulina *basal-bolus* fejn ġiet użata insulina regolari umana qabel kull ikla. Insulin glargine inġhata darba kuljum fil-ħin tal-irqad u insulina umana NPH inġhata darba jew darbtejn kuljum. Fiz-żewġ gruppi ta' trattament ġew osservati effetti simili fuq il-glikoemoglobina u fl-inċidenza ta' ipoglicemija bis-sintomi, madankollu kien hemm tnaqqis akbar mil-linja bażi fil-livell tal-glukosju fil-plażma fl-istat ta' sawm fil-grupp ta' insulin glargine milli fil-grupp ta' NPH. Kien hemm ukoll inqas ipoglicemija severa fil-grupp ta' insulin glargine. Mija u tlieta u erbghin mill-pazjenti ttrattati b'insulin glargine f'dan l-istudju komplew it-trattament b'insulin glargine fi studju ta' estensjoni mhux ikkontrollat b'medja ta' tul ta' żmien ta' segwitu ta' sentejn. Waqt dan it-trattament estiż b'insulin glargine ma dehrux sinjali ġodda dwar sigurtà.

Sar ukoll studju *crossover* fejn ġew imqabbla insulin glargine flimkien ma' insulina lispro ma' NPH flimkien ma' insulina regolari umana (kull trattament inġhata għal 16-il ġimgha f'ordni każwali) f'26 pazjent adolexxenti b'dijabete tat-tip I b'etajiet minn 12 sa 18-il sena. Bhal fl-istudju pedjatriku deskritt hawn fuq, kien hemm tnaqqis akbar mil-linja bażi fil-livell tal-glukosju fil-plażma fl-istat ta' sawm fil-grupp ta' insulin glargine milli fil-grupp ta' NPH. Tibdiliet fl-HbA1c mil-linja bażi kienu simili għaž-żewġ gruppi ta' trattament; madankollu l-valuri tal-glukosju fid-demm mehuda mal-lejl kienu oghla b'mod sinifikanti fil-grupp ta' insulin glargine/lispro milli fil-grupp tal-insulina NPH/regolari, bl-inqas livell jilhaq medja ta' 5.4 mM versus 4.1 mM. B'mod jaqbel ma' dan, l-inċidenza ta' ipoglicemija ta' matul il-lejl kienet ta' 32 % fil-grupp ta' insulin glargine/lispro versus 52 % fil-grupp tal-insulina NPH/regolari.

Sar studju bi grupp paralell li dam sejjer 24 ġimgha fuq 125 tifel u tifla b'dijabete mellitus tat-tip I li kellhom minn sentejn sa 6 snin, fejn tqabblu insulin glargine mogħti darba kuljum filghodu ma' insulina NPH mogħtija darba jew darbtejn kuljum bħala insulina tal-baży. Iz-żewġ gruppi rċevew insulina bħala injezzjoni f'daqqa qabel l-ikel.

L-iskop primarju, li jintwera li insulin glargine mhux inferjuri għal NPH f'kull każ ta' ipoglicemija ma ntlahaqx u kien hemm xejra ta' żieda fl-avvenimenti ipoglicemiċi b'insulin glargine [insulin glargine: proporzjon tar-rata ta' NPH (CI ta' 95%) = 1.18 (0.97-1.44)]. Varjabilitajiet fil-glikoemoglobina u fil-glukosju kienu komparabbli fiz-żewġ gruppi ta' trattament. F'dan l-istudju ma ġewx osservati sinjali ġodda dwar sigurtà.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

F'persuni f'saħħithom u f'pazjenti dijabetiċi, il-koncentrazzjonijiet tal-insulina fis-serum indikaw assorbiment aktar bil-mod u hafna aktar fit-tul u wrew nuqqas ta' koncentrazzjoni għolja, wara injezzjoni taħt il-ġilda ta' insulin glargine meta mqabbla mal-insulina NPH umana. Il-koncentrazzjonijiet għalhekk kienu konsistenti mal-profil tal-ħin tal-attività farmakodinamika ta' insulin glargine. Figura 1 hawn fuq turi il-profil ta' attività mal-ħin ta' insulin glargine u l-insulina NPH.

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

Bijotrasformazzjoni

Wara injezzjoni taħt il-ġilda f'pazjenti dijabetiċi, insulin glargine jiġi metabolizzat malajr fit-tarf li fih carboxyl tal-katina Beta bil-formazzjoni ta' żewġ metaboliti attivi M1 (21A-Gly-insulin) u M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulin). Fil-plażma, is-sustanza ewlenija li tiċċirkola hija l-metabolit M1. L-esponiment għal M1 jiżdied mad-doża ta' insulin glargine li tinġhata.

Is-sejbiet farmakokinetiċi u farmakodinamiċi jindikaw li l-effett tal-injezzjoni taħt il-ġilda b'insulin glargine huwa bbażat l-izjed fuq l-esponiment għal M1. Fil-parti l-kbira tal-individwi, insulin glargine

u l-metabolit M2 ma nstabux u meta nstabu, il-konċentrazzjoni tagħhom kienet indipendenti mid-doża ta' insulin glargine li ngħatat.

Eliminazzjoni

Meta jingħata minn ġol-vina, il-half-life ta' eliminazzjoni ta' insulin glargine u tal-insulina umana kienu komparabbli.

Popolazzjonijiet speċjali

Fi studji kliniċi, analizi ta' sottogrupp abbażi tal-età u s-sess tal-persuna ma wrew l-ebda differenzi fis-sigurtà u l-effikaċja f'pazjenti ttrattati b'insulin glargine meta mqabbla mal-popolazzjoni kollha kemm hi tal-istudju.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika fi tfal b'età minn sentejn sa inqas minn 6 snin b'dijabete mellitus tat-tip 1 kienet evalwata fi studju kliniku wiehed (ara sezzjoni 5.1). Il-livelli l-aktar baxxi ta' insulin glargine u l-metaboliti prinċipali tiegħu M1 u M2 fil-plażma kienu mkejla fi tfal ittrattati b'insulin glargine, u żvelaw li l-mudelli tal-konċentrazzjoni fil-plażma huma simili għal tal-adulti, u ma pprovdew l-ebda evidenza ta' akkumulazzjoni ta' insulin glargine jew il-metaboliti tiegħu meta jingħataw dozi għal tul ta' żmien.

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

Tagħrif mhux kliniku ibbażat 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 juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

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

6.2 Inkompattibiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li l-pinna titneħha mill-frigġ

Il-prodott mediċinali jista' jinħażen għal massimu ta' 28 jum f'temperatura sa 30°C u 'l bogħod minn shana diretta jew dawl dirett. Il-pinen li qed jintużaw m'għandhomx jinħażnu fil-frigġ. L-għatu tal-pinna għandu jitpoġġa lura fuq il-pinna wara kull injezzjoni sabiex tiproteġi mid-dawl.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Qabel l-użu

Ahžen fi friġġ (2°C – 8°C).

Taghmlux fil-friża jew viċin il-kompartiment tal-friża jew xi pakkett tal-friża.

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

Waqt l-użu

Għall-kondizzjonijiet ta' hażna wara li tneħhi dan il-prodott mediċinali mill-friġġ, ara sezzjoni 6.3.

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

Skartoċċ (hġieġ bla kulur tat-tip I) li fih 3 mL ta' soluzzjoni bi planger (tal-lastku bromobutyl) u b'sigill ikkombinat tal-aluminju li fih ċirku ċatt b'żewġ saffi wiehed tal-lastku bromobutyl u l-iehor tal-lastku polyisoprene.

L-iskartoċċ huwa ssiġillat f'pinna li tinjetta li tintrema wara li tintuża kollha.

Pakketti ta' 1, 5 u pakketti b'ħafna li fihom 10 (2 pakketti ta' 5) pinen. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Il-labar mhumiex inklużi fil-pakkett.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Qabel tintuża għall-ewwel darba, il-pinna għandha tinhażen f'temperatura ambjentali għal bejn siegħa u sagħtejn biex thalliha tishon.

Ifli l-iskartoċċ qabel tużah. Huwa għandu jintuża biss jekk is-soluzzjoni tkun ċara, bla kulur, mingħajr ma jkun fiha frak li jidher, u jekk tkun qisha ilma. Minħabba li LUSDUNA hija soluzzjoni, m'għandhiex bżonn ta' suspensjoni mill-ġdid qabel l-użu.

LUSDUNA m'għandux jithallat ma' insulini oħra jew jiġi dilwit. Jekk jithallat jew jiġi dilwit il-profil tal-hin/azzjoni tiegħu jista' jinbidel u jekk thalltu jista' jippreċipita.

Pinen vojta qatt m'għandhom jerġġu jintużaw u għandhom jintremew kif suppost.

Biex jiġi evitat tixrid possibbli ta' mard, kull pinna għandha tintuża minn pazjent wiehed biss.

It-tikketta tal-insulina għandha dejjem tiġi ċekkjata qabel kull injezzjoni biex jiġu evitati zbalji ta' medikazzjoni bejn insulin glargine u insulini oħra (ara sezzjoni 4.4).

Qabel jintuża Nexvue, għandhom jinqraw b'attenzjoni l-istruzzjonijiet dwar l-użu li hemm fil-pakkett.

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

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

L-Olanda

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

EU/1/16/1162/001

EU/1/16/1162/002

EU/1/16/1162/003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

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>.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX II

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

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi) attiva

Merck Sharp & Dohme Corp. Elkton, VA
Stonewall Plant
2778 South East Side Highway
Elkton, Virginia 22827
L-ISTATI UNITI TAL-AMERIKA

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

N.V. Organon
Molenstraat 110
5342 CC Oss
L-OLANDA

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

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

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

• **Rapporti Perjodiċi Agġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi agġornati dwar is-sigurtà 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 agġornament 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)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi mehtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe agġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP agġornat għandu jiġi pprezentat:

- 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 jintlahaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

A. TIKKETTAR

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – Pakketti ta' 1 u 5

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

LUSDUNA 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Insulin glargine

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

Kull mL fih 100 unità (3.64 mg) ta' insulin glargine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni. Nexvue.
Pinna 1 mimlija għal-lest ta' 3 mL
5 pinen mimlijin għal-lest ta' 3 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra b'attenzjoni l-istruzzjonijiet dwar l-użu inklużi fil-pakkett qabel tuża Nexvue.
Għandu jiġi inkluż il-kodiċi QR li jgħaqqad mal-istruzzjonijiet dwar l-użu. Istruzzjonijiet onlajn dwar l-użu jinsabu f' www.lusdunanexvue.com

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

Użu għal 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 jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Armi l-pinna 28 jum wara li titneħha mill-frigġ.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel l-użu

Ahžen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża jew hdejn il-kompartiment tal-friża jew pakkett tal-friża.

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

Waqt l-użu

Ahžen f' temperatura taht 30°C.

Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża.

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

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

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

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

L-Olanda

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

EU/1/16/1162/001 pinna waħda mimlija għal-lest ta' 3 mL

EU/1/16/1162/002 5 pinen mimlijin għal-lest ta' 3 mL

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

LUSDUNA

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAN-NOFS (minghajr il-kaxxa ċ-ċelesti) komponent ta' pakkett multiplu – 5 pinen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

LUSDUNA 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Insulin glargine

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

Kull mL fih 100 unità (3.64 mg) ta' insulin glargine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni. Nexvue.

5 pinen mimlijin għal-lest ta' 3mL. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbigh b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra b'attenzjoni l-istruzzjonijiet dwar l-użu inklużi fil-pakkett qabel tuża Nexvue.

Għandu jiġi inkluż il-kodiċi QR li jgħaqqad mal-istruzzjonijiet dwar l-użu. Istruzzjonijiet onlajn dwar l-użu jinsabu f'www.lusdunanexvue.com

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

Użu għal 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. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Armi l-pinna 28 jum wara li titneħha mill-frigġ.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel l-użu

Ahžen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friza jew hdejn il-kompartiment tal-friza jew pakkett tal-friza.

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

Waqt l-użu

Ahžen f' temperatura taht 30°C.

Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friza.

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

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/16/1162/003 5 pinen mimlijin għal-lest ta' 3 mL

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

LUSDUNA

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (bil-kaxxa ċ-ċelesti) pakkett multiplu – 10 (2 x 5)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

LUSDUNA 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Insulin glargine

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

Kull mL fih 100 unità (3.64 mg) ta' insulin glargine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni. Nexvue.

Pakkett multiplu: 10 (2 pakketti ta' 5) pinen mimlijin għal-lest ta' 3 mL.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra b'attenzjoni l-istruzzjonijiet dwar l-użu inklużi fil-pakkett qabel tuża Nexvue.

Għandu jġi inkluż il-kodiċi QR li jgħaqqad mal-istruzzjonijiet dwar l-użu. Istruzzjonijiet onlajn dwar l-użu jinsabu f'www.lusdunanexvue.com

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

Użu għal taht 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 jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Armi l-pinna 28 jum wara li titneħha mill-frigġ.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel l-użu

Ahžen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friza jew hdejn il-kompartiment tal-friza jew pakkett tal-friza.

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

Waqt l-użu

Ahžen f' temperatura taht 30°C.

Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friza.

Poġġi l-ġhatu tal-pinna lura fuq il-pinna wara li tużaha sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

L-Olanda

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

EU/1/16/1162/003 10 (2 pakketti ta' 5) pinen mimlijin għal-lest ta' 3 mL

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

LUSDUNA

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

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

TIKKETTA TAL-PINNA – NEXVUE

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

LUSDUNA 100 unità/mL injezzjoni
Nexvue
Insulin glargine
Użu għal taht il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Nexvue

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

3 mL

6. OHRAJN

Data meta tneħha mill-frigġ: Spazju biex tikteb fih biex tnizzel id-data ta' meta l-pinna tneħhiet mill-frigġ.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

LUSDUNA 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest Insulin glargine

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

Aqra sew dan il-fuljett kollu inkluż l-Istruzzjonijiet Dwar l-Użu tal-pinna mimlija għal-lest LUSDUNA Nexvue, qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu LUSDUNA u għalxiex jintuża

LUSDUNA fih insulin glargine. Din hija insulina modifikata, simili hafna għall-insulina tal-bniedem.

LUSDUNA jintuża biex jittratta d-dijabete mellitus fl-adulti, fl-adolexxenti u fit-tfal li għandhom minn sentejn 'il fuq.

Id-dijabete mellitus hija marda fejn il-ġisem tiegħek ma jipproduċix insulina biżżejjed biex tikkontrolla l-livell ta' zokkor fid-demm. Insulin glargine jahdem fit-tul u b'mod kostanti biex ibaxxi z-zokkor fid-demm.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża LUSDUNA

Tużax LUSDUNA

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

LUSDUNA huwa adattat biss għal injezzjonijiet eżatt taħt il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk teħtieġ li tinjetta l-insulina tiegħek permezz ta' metodu ieħor.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża LUSDUNA.

Segwi b'attenzjoni l-istruzzjonijiet għall-pożoloġija, l-monitoraġġ (tad-demm u l-awrina permezz tat-testijiet), id-dieta u l-attività fiżika (xogħol fiżiku u eżerċizzju), t-teknika tal-injezzjoni kif iddiskutejt mat-tabib tiegħek.

Jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek ikun baxx wisq (ipoglicemija), segwi l-gwida għall-ipoglicemija (ara s-sezzjoni “Iperglicemija u Ipoglicemija” fl-aħħar ta’ dan il-fuljett).

Ivvjaġġar

Qabel tivvjaġġa itlob parir minghand it-tabib tiegħek. Inti jista’ jkollok bżonn titkellem dwar:

- id-disponibilità tal-insulina tiegħek fil-pajjiż li se żżur,
- il-provvista tal-insulina, siringi eċċ.,
- il-ħażna kif suppost tal-insulina tiegħek waqt l-ivvjaġġar,
- il-hinijiet tal-ikel u l-għoti tal-insulina waqt l-ivvjaġġar,
- l-effetti possibbli ta’ bidla għal żona ta’ hin differenti,
- il-possibbiltà ta’ riskji godda għas-saħħa fil-pajjiżi li se żżur,
- x’għandek tagħmel f’sitwazzjonijiet ta’ emergenza meta thossok ma tiflaħx jew ma tkunx tiflaħ.

Meta timrad jew twegġa’

Fis-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġjar tad-dijabete tiegħek jista’ jkun jehtiegħ hafna attenzjoni (per eżempju, aġġustament fid-doża tal-insulina, testijiet tad-demmi u tal-awrina):

- Jekk tkun ma tiflaħx jew twegġa’ b’mod serju il-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek jista’ jżdid (iperglicemija).
- jekk ma tkunx qed tiekol biżżejjed il-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek jista’ jitbaxxa wisq (ipoglicemija).

Fil-biċċa l-kbira tal-kazijiet inti jkollok bżonn tabib. **Kun ċert li tkellem tabib kmieni.**

Jekk għandek dijabete tat-tip 1 (dijabete mellitus dipendenti fuq l-insulina), twaqqafx l-insulina tiegħek u kompli hu biżżejjed karboidrati. Dejjem għid lill-persuni li qegħdin jiehdu hsiebek jew li qegħdin jittrattaw li għandek bżonn l-insulina.

It-trattament bl-insulina jista’ jikkawża l-ġisem jipproduċi antikorpi għall-insulina (sustanzi li jaġixxu kontra l-insulina). Madankollu, f’kazijiet rari hafna biss ikollok bżonn tbiddel id-doża tiegħek tal-insulina minhabba dan.

Xi pazjenti, li kien ilhom ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u minn mard tal-qalb jew xi attakk preċedenti ta’ puplesija u li ġew ittrattati b’pioglitazone (medicina mill-halq kontra d-dijabete uzata għat-trattament tad-dijabete mellitus tat-tip 2) u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta’ insuffiċjenza tal-qalb. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk ikollok sinjali ta’ insuffiċjenza tal-qalb bħal qtugħ ta’ nifs mhux tas-soltu jew zieda malajr fil-piż jew nefha lokalizzata (edima).

Tfal

M’hemm l-ebda esperjenza bi-uzu ta’ LUSDUNA fi tfal li għandhom anqas minn sentejn.

Mediċini oħra u LUSDUNA

Xi mediċini jikkawżaw tibdil fil-livell taz-zokkor fid-demmi (tnaqqis, zieda jew it-tnejn li huma skont iċ-ċirkostanzi). F’kull każ, jista’ jkun mehtiegħ li taġġusta d-doża tiegħek tal-insulina biex tevita livelli taz-zokkor fid-demmi li jkunu baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent/a meta tibda jew tieqaf tiehu xi medicina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista’ tiehu xi mediċini oħra. Qabel tiehu xi medicina staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax taffettwalek il-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek, u x’għandek tagħmel, jekk mehtiegħ.

Mediċini li jistgħu jbaxxu l-livell taz-zokkor fid-demmi tiegħek (ipoglicemija) jinkludu:

- l-mediċini l-oħra kollha li jittrattaw id-dijabete,
- inibituri tal-enzima li tikkonverti l-anġjotensin (ACE - *angiotensin converting enzyme*) (użati għat-trattament ta’ ċerti kondizzjonijiet tal-qalb jew ta’ pressjoni għolja),
- disopyramide (użat għat-trattament ta’ ċerti kondizzjonijiet tal-qalb),
- fluoxetine (użat għat-trattament tad-depressjoni),
- fibrati (użati biex ibaxxu livelli għoljin ta’ lipidi fid-demmi),
- inibituri ta’ monoamine oxidase (MAO) (użati għat-trattaemnt tad-depressjoni),

- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (bhal acetylsalicylic acid, użati biex itaffu l-uġiġh u jnaqqsu d-deni),
- analogi ta' somatostatin (bhal octreotide, użati biex jittrattaw kondizzjoni mhux komuni fejn inti tipproduċi wisq ormon tat-tkabbir),
- antibijotiċi sulphamide.

Mediċini li jistgħu iġġollu l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek (ipergliċemija) jinkludu:

- kortikosteroidi (bhal "cortisone" użat għat-trattament tal-infjammazzjoni),
- danazol (medicina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għat-trattament ta' zokkor baxx fid-demm),
- diuretiki (użati għat-trattament ta' pressjoni għolja jew ta' zamma eċċessiva ta' fluwidu),
- glukagon (ormon tal-frixa użat għat-trattament ta' ipogliċemija severa),
- isoniazid (użat għat-trattament tat-tuberkulożi),
- estrogeni u proġestogeni (bhal fil-pillola kontraċettiva użata għall-kontroll tat-twelid),
- derivattivi ta' phenothiazine (użati għat-trattament ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- mediċini simpatomimetiki (bhal epinephrine [adrenaline], salbutamol, terbutaline (użati għat-trattament tal-ażżma),
- ormoni tat-tirojde (użati għat-trattament ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde),
- mediċini antipsikotiċi mhux tipiċi (bhal clozapine, olanzapine),
- inibituri tal-protease (użati għat-tattament tal-HIV).

Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' joghla jew jitbaxxa jekk inti tieġu:

- imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati għat-trattament ta' pressjoni għolja),
- clonidine (użat għat-trattament ta' pressjoni għolja),
- imluħa tal-lithium (użati għat-trattament ta' disturbi psikjatriċi).

Pentamidine (użat għat-trattament ta' xi infezzjonijiet ikkawzati minn parassiti) jista' jikkawża ipogliċemija li xi drabi tista' tkun segwita minn ipergliċemija.

Imblokkaturi tar-riċetturi beta bhall-mediċini oħra simpatolitiki (bhal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jissoppressaw kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf l-ipogliċemija.

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

LUSDUNA mal-alkoħol

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu joghlew jew jitbaxxew jekk tixrob l-alkoħol.

Tqala u treddiġh

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieġu xi medicina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tippjana li toħroġ tqila, jew jekk diġà tqila. Id-doża tiegħek tal-insulina jista' jkun li jkollha bżonn tinbidel matul it-tqala u wara li twelled. Kontroll bl-akbar attenzjoni tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni tal-ipogliċemija, huwa importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

Jekk qed tredda', tkellem mat-tabib tiegħek minhabba li jista' jkun li tkun teħtieġ tibdiliet fid-dozi tal-insulina u fid-dieta tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Il-hila tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk:

- għandek ipogliċemija (livelli baxxi ta' zokkor fid-demm),
- għandek ipergliċemija (livelli għolja ta' zokkor fid-demm),
- għandek problemi bil-vista.

Żomm din il-problema possibbli f' mohħok f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddiehor f'riskju (bħal fis-sewqan ta' karozza jew l-użu ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek għal parir fuq is-sewqan jekk:

- ikollok episodji spissi ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf l-ipoglicemija huma mnaqqsa jew neqsin kompletament.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' LUSDUNA

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

3. Kif għandek tuża LUSDUNA

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Içčekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

LUSDUNA huwa adattat biss għal injezzjonijiet eżatt taht il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk teħtieġ li tinjetta l-insulina tiegħek permezz ta' metodu ieħor.

Bidla minn insulina għal oħra

Għalkemm LUSDUNA fih l-istess sustanza attiva bħal medicini oħra li fihom insulin glargine 300 unità/ml, dawn il-medicini ma jistgħux jinbidlu waħda mal-oħra. Il-bidla minn terapija b'tip ta' insulina għal oħra teħtieġ riçetta ta' tabib, sorveljanza medika u monitoraġġ tal-glukosju fid-demm. Jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek għal aktar tagħrif.

Doża

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

- jikkalkula kemm għandek bżonn LUSDUNA kuljum u f'liema hin trid tieħdu,
- jgħidlek meta għandek tiçčekkja l-liveli taz-zokkor fid-demm tiegħek, u jekk għandekx bżonn tagħmel testijiet tal-awrina,
- jgħidlek meta jista' jkun li jkollok bżonn tinjetta doża oghla jew aktar baxxa ta' LUSDUNA.

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

Hemm ħafna fatturi li jistgħu jaffettwaw il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek. Għandek tkun taf liema huma dawn il-fatturi biex tkun tista' tirreagixxi kif suppost għal bidliet fil-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u biex ma thallihx jogħla wisq jew jitbaxxa wisq. Ara s-sezzjoni "Iperglicemija u Ipoglicemija" fi tmiem ta' dan il-fuljett.

Użu fit-tfal u fl-adolexxenti

LUSDUNA jista' jintuża fl-adolexxenti u fit-tfal li għandhom età ta' sentejn u aktar. Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek.

Frekwenza li biha għandu jingħata

Għandek bżonn injezzjoni waħda ta' LUSDUNA kuljum, dejjem fl-istess hin. Il-pinna Nexvue tagħti LUSDUNA b'żidiet ta' unità waħda sa massimu ta' doża waħda ta' 60 unità. Il-pinna fiha total ta' 300 unità.

Metodu ta' kif għandu jingħata

LUSDUNA huwa injettat taht il-ġilda. Tinjettax LUSDUNA ġo vina, minħabba li dan ibiddel l-azzjoni tiegħu u jista' jikkawża ipoglicemija.

It-tabib tieghek se jurik f'liema zona tal-ġilda għandek tinjetta LUSDUNA. Għal kull injezzjoni, biddel il-post fejn tkun taqqaqt qabel fiż-zona partikulari tal-ġilda li tkun qed tuża.

Kif timmaniġġja Nexvue

Nexvue hija pinna mimlija għal-lest li tintrema wara li tintuża li fiha insulin glargine.

Aqra b'attenzjoni l-"Istruzzjonijiet Dwar l-Użu ta' Nexvue" inklużi f'dan il-pakkett. Inti għandek tuża l-pinna kif deskritt f'dawn l-Istruzzjonijiet Dwar l-Użu.

Għandha titwahhal labra ġdida kull darba li tintuża. Uża biss labar li huma kompatibbli biex jintużaw ma' Nexvue (ara "Nexvue Istruzzjonijiet Dwar l-Użu").

Għandu jsir test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni.

Hares lejn l-iskartoċċ qabel ma' tuża l-pinna. Tużax Nexvue jekk tinnota li fiha l-frak. Uża Nexvue biss jekk is-soluzzjoni hija ċara, bla kulur u qisha ilma. Thawwadhix u thallathix qabel ma tużaha.

Biex jiġi evitat tixrid possibbli ta' mard, qatt issellef il-pinna tieghek lil haddiehor. Din il-pinna qegħda biex tużaha inti biss.

Kun ċert/a li la l-alkohol u lanqas dizinfettanti jew sustanzi oħra ma jikkontaminaw l-insulina.

Dejjem uża pinna ġdida jekk tinnota li l-kontroll taz-zokkor fid-demm tieghek qed imur għall-aġar minghajr ma jkun mistenni. Jekk taħseb li għandek problema b'Nexvue, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek.

Pinen vojta m'għandhomx jimtlew mill-ġdid u għadhom jintremew kif suppost.

Tużax Nexvue jekk għandha l-ħsara jew mhijiex taħdem sewwa; hija għandha tintrema u għandha tintuża pinna ġdida.

Użu ta' insulina flok oħra

Inti dejjem għandek tiċċekkja t-tikketta tal-insulina qabel kull injezzjoni biex tevita li tuża insulini oħra flok LUSDUNA.

Jekk tuża aktar LUSDUNA milli suppost

- Jekk **injettajt wisq LUSDUNA**, il-livell taz-zokkor fid-demm tieghek jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja z-zokkor fid-demm tieghek ta' spiss. B'mod ġenerali, biex tevita l-ipoglicemija inti għandek tiekol aktar ikel u timmonitorja z-zokkor fid-demm tieghek. Għal informazzjoni dwar it-treatment tal-ipoglicemija, ara s-sezzjoni "Iperglicemija u Ipoglicemija" fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża LUSDUNA

- Jekk **qbiżt doża ta' LUSDUNA** jew jekk ma **injettajtx biżżejjed insulina**, il-livell taz-zokkor fid-demm tieghek jista' jogħla wisq (iperglicemija). Iċċekkja z-zokkor fid-demm tieghek ta' spiss. Għal informazzjoni dwar it-treatment tal-iperglicemija, ara s-sezzjoni "Iperglicemija u Ipoglicemija" fl-aħħar ta' dan il-fuljett.
- M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

Jekk tieqaf tuża LUSDUNA

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli hafna ta' zokkor fid-demm) u ketoacidozi (akkumulazzjoni ta' aċidu fid-demm minħabba li l-ġisem jkun qiegħed jiddiżintegra x-xaham minflok iz-zokkor). Tiqafx tieħu LUSDUNA minghajr ma tkellem tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

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

4. Effetti sekundarji possibbli

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

Jekk tinnota sinjali li z-zokkor fid-demmm tiegħek huwa baxx wisq (ipoglicemija), hu azzjoni biex iżżid il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek minnufih (ara s-sezzjoni "Iperglicemija u Ipoglicemija" fl-aħħar ta' dan il-fuljett). L-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmm) tista' tkun serja ħafna u hija komuni ħafna bit-trattament bl-insulina (tista' taffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10). Zokkor baxx fid-demmm ifisser li m'hemmx bizżejjed zokkor fid-demmm tiegħek. Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jitbaxxa wisq, inti tista' tintilef minn sensik. Ipoglicemija serja tista' tikkawża ħsara fil-moħħ u tista' tkun ta' periklu għal ħajtek. Għal aktar informazzjoni, ara s-sezzjoni "Iperglicemija u Ipoglicemija" fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Reazzjonijiet allergiċi serji (rari, jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000) – is-sinjali jistgħu jinkludu reazzjonijiet fil-ġilda fuq skala kbira (raxx u ħakk mal-ġisem kollu), nefha severa fil-ġilda jew fil-membrani mukużi (angjoedima), qtugħ ta' nifs, il-pressjoni titbaxxa b'taħbit tal-qalb mgħaġġel u hrug ta' għaraq. Reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulini jistgħu jsiru ta' periklu għal ħajtek. Għid tabib minnufih jekk tinduna b'sinjali ta' reazzjoni allergika severa.

Effetti sekundarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

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

Jekk tinjetta l-insulina tiegħek spiss wisq fl-istess post fil-ġilda; it-tessut xahmi taħt il-ġilda f'dan il-post jista' jinxtorob (lipoatrofija, tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 100) jew jehxien (lipoipertrofija). L-insulina tista' ma taħdimx sewwa. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni sabiex tgħin biex tevita dawn it-tibdiliet fil-ġilda.

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

Is-sinjali jistgħu jinkludu ħmura, uġiġ qawwi mhux tas-soltu meta tinjetta, ħakk, horriqija, nefha jew infjammazzjoni. Dan jista' wkoll jinfirx madwar il-post tal-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet ħfief għall-insulini s-soltu jgħaddu kompletament fi żmien ftit jiem sa ftit ġimgħat.

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

- **Reazzjonijiet fl-ghajnejn**

Bidla sostanzjali (titjib jew deterjorament) fil-kontroll taz-zokkor fid-demmm tiegħek tista' tid-disturba l-vista tiegħek b'mod temporanju. Jekk għandek retinopatija proliferattiva (marda fl-ghajnejn marbuta mad-dijabete) attacchi severi tal-ipoglicemija jistgħu jikkawżaw telf temporanju tal-vista.

- **Disturbi generali**

F'kazijiet rari, it-trattament bl-insulina jista' jikkawża wkoll akkumulazzjoni temporanja ta' ilma fil-ġisem, b'nefha fil-pxiexel u fl-egħkiesi.

Effetti sekundarji rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000)

F'kazijiet rari ħafna, jistgħu jsehhu disgewżja (disturbi fit-togħma) u majalġja (uġiġ fil-muskoli).

Użu fit-tfal u fl-adolexxenti

B'mod ġenerali, l-effetti sekundarji fit-tfal u fl-adolexxenti ta' 18-il sena jew inqas huma simili għal daww li dehru fl-adulti.

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

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen LUSDUNA

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta tal-pinna wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħhar gurnata ta' dak ix-xahar.

Pinen li mhumiex qed jintużaw

Aħzen fi friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Tagħmilhomx fil-friza.

Tpoġġix LUSDUNA viċin il-kompartiment tal-friza jew pakkett tal-friza.

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

Pinen li qegħdin jintużaw

Pinen mimlija għal-lest li qegħdin jintużaw jew li qed jingarru żejda jistgħu jinħażnu għal massimu ta' 28 jum f'temperatura sa 30°C u 'l bogħod minn shana diretta u dawl dirett. Il-pinna li qed tintuża jew li qed tingarr żejda m'għandhiex tinħażen fil-friġġ. Tużahiex wara dan il-perjodu ta' żmien.

Nehhi l-labra wara l-injezzjoni u aħzen il-pinna mingħajr il-labra. L-għatu tal-pinna għandu jitpoġġa lura fuq il-pinna wara kull injezzjoni sabiex tilqa' mid-dawl.

Kun ċert ukoll li tneħhi l-labra qabel ma tarmi l-pinna. Il-labar m'għandhomx jerġgħu jiġu użati.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih LUSDUNA

- Is-sustanza attiva hi insulin glargine. Kull mL ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulin glargine (ekwivalenti għal 3.64 mg). Kull pinna fiha 3 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni (ekwivalenti għal 300 unità).
- Is-sustanzi l-oħra huma: zinc chloride, metacresol, glycerol, sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) (ara sezzjoni 2 "Tagħrif importanti dwar xi wħud mis-sustanzi ta' LUSDUNA"), hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher LUSDUNA u l-kontenut tal-pakkett

LUSDUNA 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest huwa soluzzjoni ċara u bla kulur.

Huma disponibbli pakketti ta' pinna 1, 5 pinen u pakkett multiplu ta' 10 (2 x 5) pinen mimlija għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

L-Olanda

Il-Manifattur

NV Organon
Molenstraat 110
5342 CC Oss
L-Olanda

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

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland
MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France
MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clie@merck.com

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA

- Dejjem gorr mieghek xi zokkor (mill-inqas 20 gramma).
- Gorr xi informazzjoni mieghek biex turi li inti dijabetiku/a.

IPERGLIĊEMIJA (livelli gholja ta' zokkor fid-demmm)

Jekk iz-zokkor fid-demmm tieghek huwa gholi wisq (iperqliċemija), jista' jkun li inti ma njettajt insulinina bizzejjed.

Ghalfejn issehh l-iperqliċemija?

Eżempji jinkludu:

- inti ma tkunx injettajt l-insulina tieghek jew ma tkunx injettajt bizzejjed, jew jekk din tkun saret inqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- il-pinna tal-insulina tieghek ma taħdimx sew,
- inti qed tagħmel inqas eżerċizzju mis-soltu, għandek tensjoni (ansjetà emozzjonali, eċitament), jew wegġajt, għamilt operazzjoni jew għandek infezzjoni jew id-deni,
- inti qed tiehu jew hadt ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u LUSDUNA").

Sintomi ta' twissija tal-iperqliċemija

Għatx, zieda fil-bżonn li tagħmel l-awrina, gheja, gilda xotta, hmura fil-wieċ, telf t'aptit, pressjoni baxxa, taħbit mgħaġġel tal-qalb, u glukosju u korpi tal-ketoni fl-awrina. Ugħigh fl-istonku, teħid tan-nifs mgħaġġel u fil-fond, ngħas jew anke telf mis-sensi jistgħu jkunu sinjali ta' kondizzjoni serja (ketoacidozi) li tiġi minn nuqqas ta' insulinina.

X'għandek tagħmel f'każ li jkollok iperqliċemija?

Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek u ttestja l-awrina tieghek għall-ketoni malli jsehh xi wiehed mis-sintomi t'hawn fuq. Iperqliċemija severa jew ketoacidozi għandhom dejjem jiġu ttrattati minn tabib, is-soltu fi sptar.

IPOGLIĊEMIJA (livelli baxxi ta' zokkor fid-demmm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek jitbaxxa wisq tista' tintilef minn sensik. Ipogqliċemija serja tista' tikkawża attakk ta' qalb jew ħsara fil-moħħ u tista' tkun ta' periklu għal hajtek. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek qed jitbaxxa wisq sabiex inti tkun tista' tiehu l-azzjonijiet li support.

Għaliex issehh l-ipogqliċemija?

Eżempji jinkludu:

- inti tinjetta wisq insulinina,
- inti taqbez l-ikliet jew teħodhom aktar tard mis-soltu,
- inti ma tikolx bizzejjed, jew tiekol ikel li fih inqas karboidrati mis-soltu (zokkor u sustanzi jixbhu z-zokkor huma msejha karboidrati; madankollu, il-hlewwiet artifiċjali MHUMIEX karboidrati),
- inti tiflef il-karboidrati minhabba rimettar jew dijarea,
- inti tixrob l-alkohol, b'mod partikolari jekk mintix qed tiekol hafna,
- inti qed tagħmel aktar eżerċizzju mis-soltu jew tip differenti ta' attività fiżika,
- inti qed tirkupra wara li tkun wegġajt jew minn operazzjoni jew stress iehor,
- inti qed tirkupra minn marda jew mid-deni,
- inti qed tiehu jew waqaf tiehu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u LUSDUNA").

L-Ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li ssehh jekk

- tkun għadek kemm bdejt it-trattament bl-insulina jew qlibt għal preparazzjoni oħra ta' insulina (meta tibdel l-insulina tal-bazi li kellek qabel għal LUSDUNA, l-ipoglicemija, jekk issehh, tista' tkun aktar probabbli li ssehh filgħodu milli bil-lejl),
- il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek huma kważi normali jew mhumieq stabbli,
- inti tibdel iż-żona fil-gilda fejn inti tinjetta l-insulina (per eżempju mill-koxxa għan-naha ta' fuq tad-driegħ),
- inti ssofri minn mard sever tal-kliwi jew tal-fwied, jew xi mard ieħor bħal ipotirojdiżmu.

Sintomi ta' twissija tal-ipoglicemija

Fil-gisem tiegħek

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek qed jitbaxxa wisq jew qed jitbaxxa wisq malajr: għaraq, gilda twaħħal, ansjetà, taħbit tal-qalb mghaġġel, pressjoni għolja, palpitazzjonijiet u taħbit tal-qalb b' mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jizviluppaw qabel is-sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fil-moħħ.

F'moħħok

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx ta' zokkor fil-moħħ: ugiġħ ta' ras, ġuħ kbir, dardir, rimettar, għeja, nġhas, disturbu fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, komportament aggressiv, telf ta' koncentrazzjoni, reazzjonijiet indeboliti, depressjoni, konfużjoni, disturbu fid-diskors, (xi drabi telf komplut tad-diskors), disturbu fil-vista, roġħda, paralizi, jinħass tneħħim (paresteżija), jinħass titrix u tneħħim qrib il-halq, sturdament, ma tkunx tista' trazzan lilek innifsek, inabbiltà li tiehu hsieb tiegħek innifsek, aċċessjonijiet u telf mis-sensi.

L-ewwel sintomi li jwissuk li qed issehh l-ipoglicemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, ikunu aktar dgħajfa jew ikunu neqsin għal kollox, jekk:

- int anżjan/a, jekk ilek tbatu bid-dijabete għal żmien twil jew jekk tbatu minn ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (newropatija awtonomika tad-dijabete),
- inti kellek ipoglicemija dan l-aħħar (per eżempju l-jum ta' qabel) jew jekk din tiżviluppa bil-mod,
- inti għandek livelli ta' zokkor fid-demmm kważi normali jew, li tal-anqas, marru għall-aħjar hafna,
- dan l-aħħar inti bdilt minn insulina li ġejja mill-annimali għal insulina li ġejja mill-bniedem bħal LUSDUNA,
- inti qed tiehu jew hadt ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u LUSDUNA").

F'dan il-każ, inti tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anki jhossok ħażin) qabel ma tintebaħ bil-problema. Kun familjari ma's-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk hemm bżonn, testijiet aktar spissi għaz-zokkor fid-demmm jistgħu jgħinuk biex tagħraf episodji ta' ipoglicemija hafifa li kieku jista' jkun li ma kontx tinduna bihom. Jekk m'intix fiduċjuż li tagħraf is-sintomi ta' twissija tiegħek, evita sitwazzjonijiet (bħal li ssuq karozza) fejn l-ipoglicemija tpoġġi lilek jew lill-oħrajn f'riskju.

X'għandek tagħmel jekk ikollok ipoglicemija?

1. Tinjetta l-insulina. Hu immedjatament madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukosju, dadi taz-zokkor, jew xi xarba ħelwa li fiha z-zokkor. Attent/a: Hlewwiet artifiċjali u ikel bi hlewwiet artifiċjali (bħal xarbiet tad-dieta) ma huma tal-ebda għajnuna biex jittrattaw l-ipoglicemija.
2. Wara kul xi haġa li għandha effett fit-tul li tgħolli z-zokkor fid-demmm (bħal ħobż jew għagin). Suppost it-tabib jew l-infermier tiegħek kienu iddiskutew din il-haġa miegħek qabel. Jista' jdum ma jkun hemm irkupru mill-ipoglicemija minhabba li LUSDUNA jahdem fit-tul.
3. Jekk l-ipoglicemija terġa' tfigg, erga' hu minn 10 sa 20 g ta' zokkor.
4. Kellem tabib immedjatament jekk m'intix kapaċi tikkontrolla l-ipoglicemija jew jekk din terġa' titfaċċa.

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

Jekk inti ma tistax tibra' jew jekk inti mitluf/a minn sensik, int se tkun tehtieg injezzjoni tal-glukosju jew tal-glukagon (medicina li tgholli z-zokkor fid-demmm). Dawn l-injezzjonijiet huma gustificati anki jekk mhuwiex acertat li inti ghandek l-ipoglicemija.

Huwa rakkomandat li tittestja l-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek immedjatament wara li tiehu l-glukosju biex ticcekkja li tassew ghandek l-ipoglicemija.

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzati

Istruzzjonijiet dwar l-użu

LUSDUNA 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (Nexvue)

Insulin glargine



Il-labar u l-imsielah bl-alkohol mhumiex inkluzi.

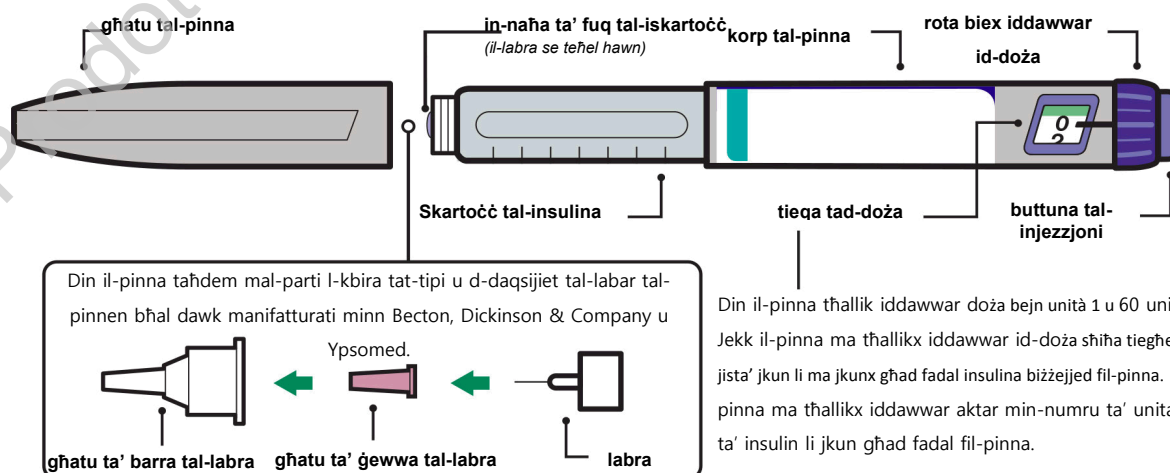
JEKK JOGĦĠBOK AQRA DAWN L-ISTRUZZJONIJIET QABEL L-UŻU.

Informazzjoni importanti

- LUSDUNA fih medicina msejha insulin glargine.
- Jekk tuża aktar minn tip wiehed ta' medicina, aċċerta ruhek li għandek il-medicina t-tajba qabel tinjetta.
- It-tabib jew l-infermier tiegħek se juruk kif tuża l-pinna tiegħek. Jekk inti ma gejtix imħarreg/imħarrġa qabel, staqsi lit-tabib jew lill-infermier biex juruk kif tuża l-pinna tiegħek.
- Dejjem wahhal labra ġdida qabel kull użu. Uża biss labar li jaqblu u jistgħu jintużaw mal-pinna tiegħek (ara s-sezzjoni "Partijiet tal-pinna" hawn taht).
- Tagħzix id-doża u tagħfasx il-buttuna tal-injezzjoni minghajr labra mwahhla.
- Dejjem aghmel it-test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni.
- Din il-pinna qegħda biex tużaha inti biss. Issellifhiex lil haddiehor.
- Jekk l-injezzjoni tiegħek tingħata minn persuna oħra, din il-persuna għandha toqgħod attenta b'mod speċjali biex tevita li twegġa' bil-labra u xxerred xi injezzjoni.
- Qatt m'għandek tuża l-pinna jekk ikollha l-hsara jew jekk mintix ċert/a li qed tahdem tajjeb.
- Dejjem żomm pinna żejda f'kaz li tnef il-pinna jew jiġrilha xi hsara.

Huwa importanti li inti tkun taf kif l-insulina tgħinek u kif tevita l-aktar effett sekondarju komuni – zokkor baxx fid-demm (ipoglicemija), li jista' jkun serju. Aqra dwar dan fil-Fuljett ta' tagħrif li jkun hemm f'kull kartuna. Jekk inti għandek xi mistoqsijiet dwar din il-medicina jew dwar id-dijabete tiegħek, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek għall-ghajnuna.

Partijiet tal-pinna



Kif għandek tiehu hsieb il-pinna tiegħek Pinen ġodda li qatt ma tkun użajt qabel:

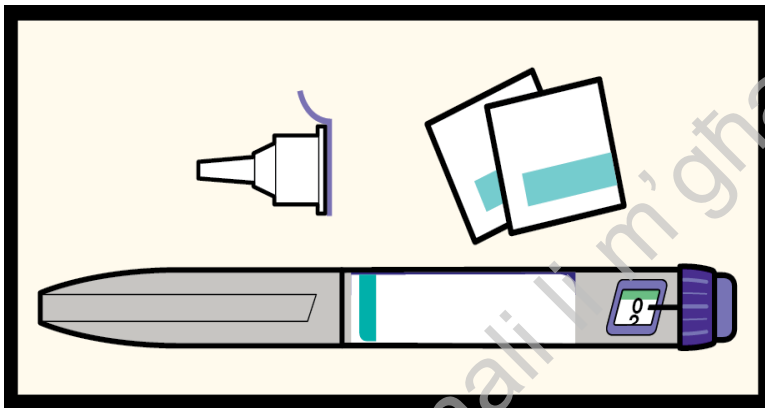
- Ahżen il-pinen fil-kaxxa tagħhom fil-frigġ (2°C - 8°C). Tagħmilhomx fil-friza. Kun ċert/a li l-pinen qeghdin bogħod mill-kompartiment tal-friza jew minn pakkett tal-friza.
- Jekk il-pinna qegħda mażżuna fil-frigġ, ohroġha minn siegħa sa sagħtejn qabel ma inti tinjetta biex thalliha tishon. Insulina kiesha twegġa' aktar biex tinjetta.

Ladarba tkun ftaħt u tkun qed tuża l-pinna:

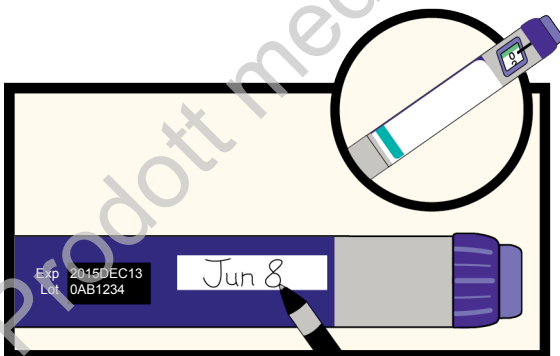
- Tpoġġihex lura fil-frigġ u tiffriżahex. Inti għandek iżzommha f' temperatura ambjentali (taħt 30°C).
- Żommha 'l bogħod minn shana diretta u dawl dirett.
- Inti tista' timsaħ il-pinna minn barra b'biċċa niedja. Tpoġġix il-pinna tiegħek taħt l-ilma.
- Il-pinna tiegħek tista' tibqa' tintuża sa 28 jum wara li tinħareġ mill-frigġ.

1. Kif thejji ruhek

Dejjem iċċekkja li għandek il-pinna t-tajba. Jekk inti tuża aktar minn tip wieħed ta' medicina, kun ċert/a li għandek il-medicina t-tajba qabel tinjetta.



Poġġi labra sterili ġdida, żewġ imsielah bl-alkohol u pinna fuq wiċċ xott u nadif. Ahsel idejk qabel ma tkompli.

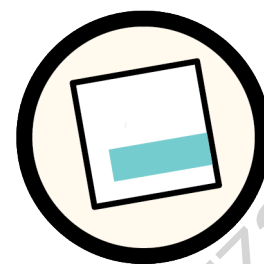
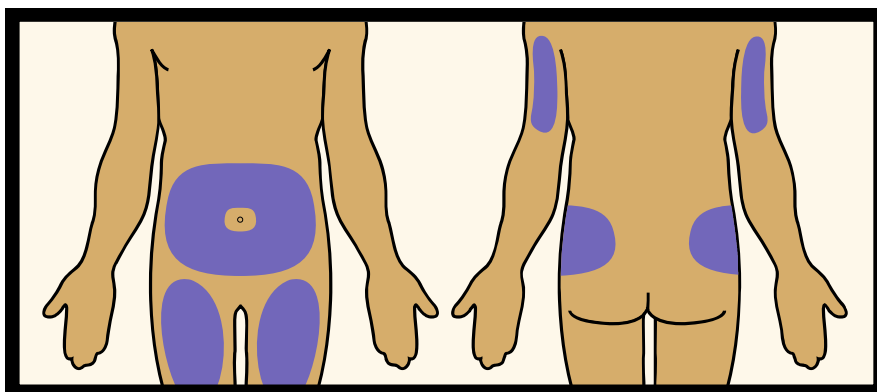


Dejjem iċċekkja ż-żewġ dati!

Fuq it-tikketta ikteb id-data ta' meta nehhejt il-pinna mill-frigġ. Tużax il-pinna tiegħek wara d-data ta' meta tiskadi. Tużax il-pinna tiegħek jekk tkun ilha li tnehhiet mill-frigġ għal aktar minn 28 jum.

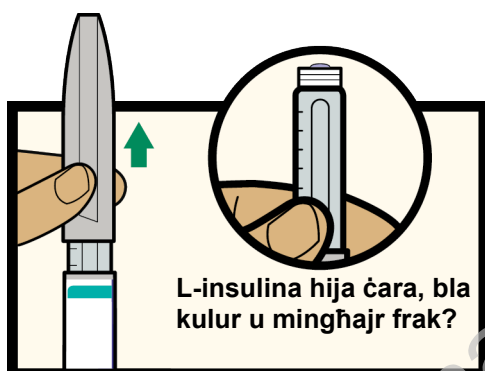
2. Hejji għall-injezzjoni tiegħek Aghżel il-post tal-injezzjoni

L-addome, il-koxxa, jew in-naħa ta' wara tal-parti ta' fuq tad-drieġh, huma l-aħjar postijiet għall-injezzjoni.



Naddaf il-post tal-injezzjoni

Naddaf iż-żona b'imselha imxarrba bl-alkohol. Inti għandek tbiddel il-post tal-injezzjoni ma kull injezzjoni billi ssegwi l-parir tat-tabib tiegħek.

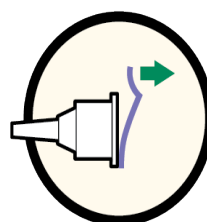
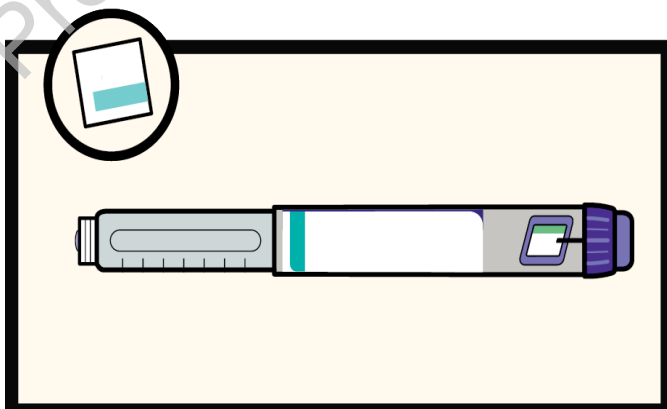


Iċċekkja l-insulina tiegħek

Nehhi l-għatu tal-pinna. Iċċekkja l-iskartoċċ biex taċċerta ruħek li l-insulina hija ċara, bla kulur u ma fihieq frak. Jekk mhijiex hekk, ġib pinna ġdida.

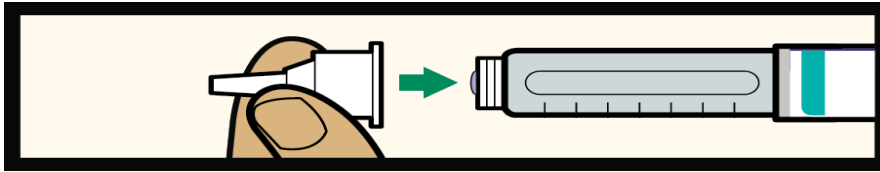
3. Waħħal labra ġdida

Naddaf in-naħa ta' fuq tal-iskartoċċ b'imselha mxarrba bl-alkohol. Dan joqtol il-mikrobi li jistgħu jmarduk.



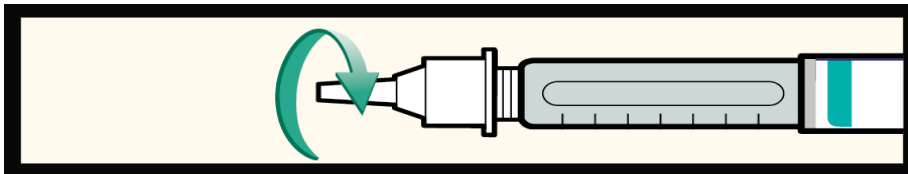
Iftah il-labra

Nehhi s-sigill mill-labra. Oqghod attent li ma thammigx il-labra.



Imbotta l-labra fuq il-pinna

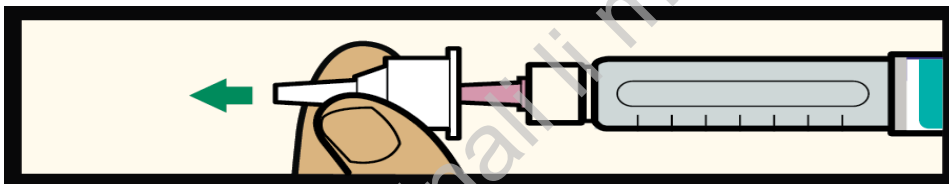
Imbotta l-labra fuq il-pinna. Żomm il-labra dritta sabiex ma taghmilx hsara lill-pinna jew lill-labra.



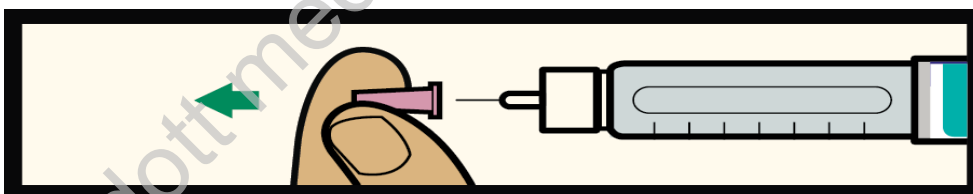
Issikka l-labra

Issikka l-kamin tal-labra fuq il-pinna biex twahhalha.

4. Nehhi l-ghotjien tal-labra



Nehhi l-ghatu ta' barra tal-labra u zommu. Inti se jerga' jkollok bzonnu aktar tard.



Nehhi l-ghatu ta' gewwa tal-labra u armih

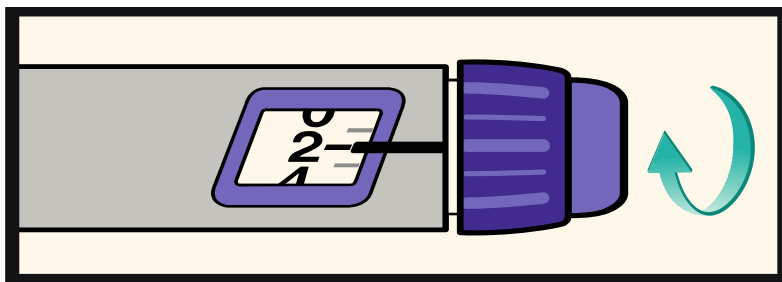
L-ghatu ta' gewwa tal-labra ghandu jitneħha qabel tinjetta d-doża. Armi l-ghatu ta' gewwa; inti mintix se terga' tigi bzonnu.

Uża labra ġdida kull darba. Dan jghin biex inti tkun ċert/a li hadt id-doża t-tajba tal-insulina u jnaqqas ir-riskju ta' xi uġigh jew mard minn mikrobi.

5. Aghmel test ta' sigurtà

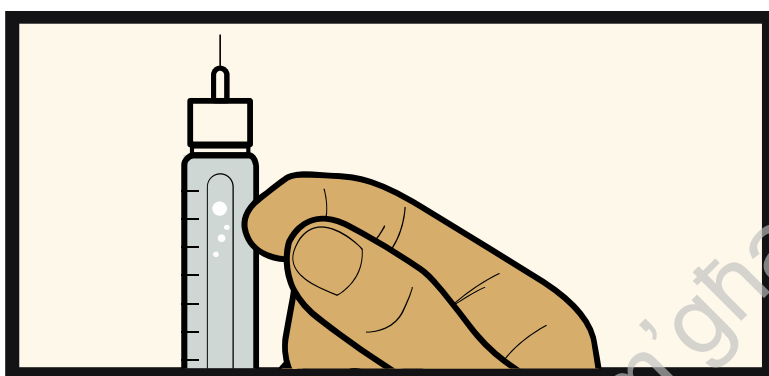
Kull darba li inti tinjetta inti teħtieġ li tagħmel test żgħir tad-doża biex taċċerta ruħek li l-pinna tiegħek

qeghda taqdem sewwa. Dan jghin biex jizgura li inti tiehu d-doza shiha tieghek aktar il-quddiem.



Dawwar doza ta' 2 unitajiet biex tittestja

Dawwar doza ta' żewġ unitajiet biex tittestja billi ddawwar il-wiċċ li jdur sakemm il-linja s-sewda tippona lejn in-numru "2".

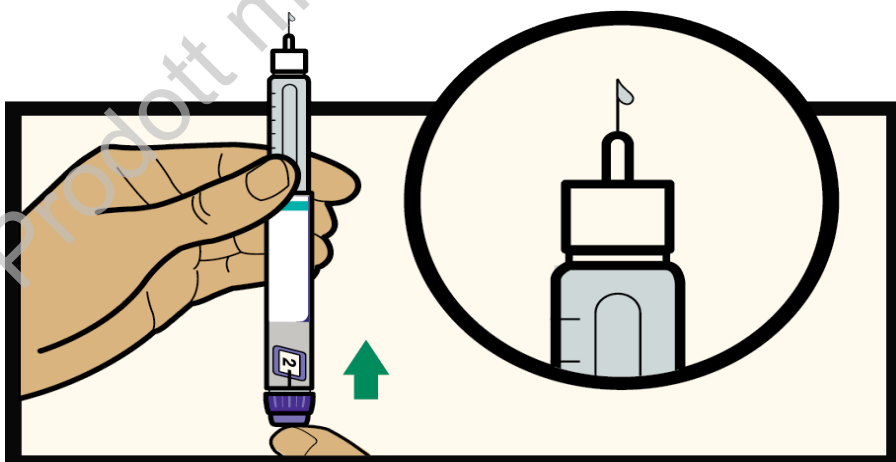


Tektek fuq il-pinna

Żomm il-pinna tippona 'l fuq u tektek fuq l-iskartoċċ bil-mod halli xi bzieżaq tal-arja li jista' jkun hemm jitolgħu fuq.

Aghfas biex tinjetta fl-arja

Aghfas il-buttuna tal-injezzjoni kollha kemm hi 'l għewwa filwaqt li tippona l-labra 'l fuq fl-arja. Iċċekkja biex tkun ċert/a li l-insulina tohroġ mill-pinna.



Irrepeti sakemm tara l-insulina

Jekk ma tohroġ l-ebda medicina erġa' dawwar 2 unitajiet u erġa' aghfas il-buttuna tal-injezzjoni.

Tista' ddum tipprova hames darbiet. Jekk ma taħdimx, inti jkollok bżonn tipprova b'labra ġdida. Ara Pass 9 dwar kif tneħhi l-labra. Jekk ma taħdimx b'labra ġdida, inti jkollok bżonn tkellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.

Aghmel test ta' sigurtà kull darba li tinjetta. Dan jgħin biex jiġi aċċertat li inti tiehu d-doża shiha tal-insulina.

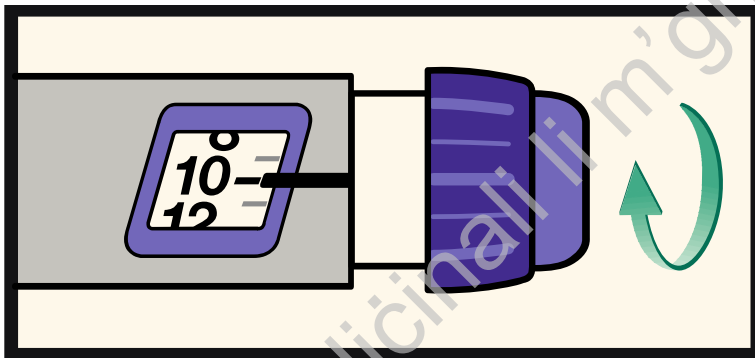
6. Aghzel id-doża

Inti tista' tagħti minn unità waħda sa 60 unità f'injezzjoni waħda. Jekk il-pinna ma thallikx iddawwar id-doża shiha tiegħek, jista' jkun li ma jkunx baqa' insulina biżżejjed fil-pinna. Jekk ikollok bżonn tinjetta aktar min-numru ta' unitajiet li jkun għad fadal fil-pinna, inti tista' jew:

- tinjetta l-ammont li jkun għad fadal fil-pinna mbagħad tuża pinna ġdida biex tagħti l-kumpliment tad-doża tiegħek, **jew**
- iġġib pinna ġdida u tinjetta d-doża shiha.

Jekk għandek bżonn l-għajnuna biex tiddeċiedi kif għandek taqsam id-doża tiegħek, staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.

In-numru tad-doża tiegħek jista' jkun differenti minn dak li jidher f'dan l-eżempju. Segwi l-parir tal-persuna li tipprovdi l-kura tas-saħħa tiegħek.



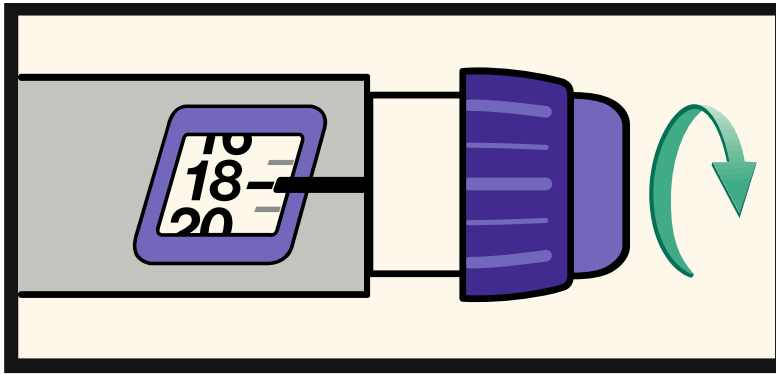
Dawwar id-doża tiegħek

Dawwar id-doża tiegħek billi ddawwar il-wieċ li jdur sakemm in-numru korrett jiġi bi dritt il-linja sewda fit-tieqa.

7. Iċċekkja d-doża

Jekk inti tagħzel id-doża l-ħażina.

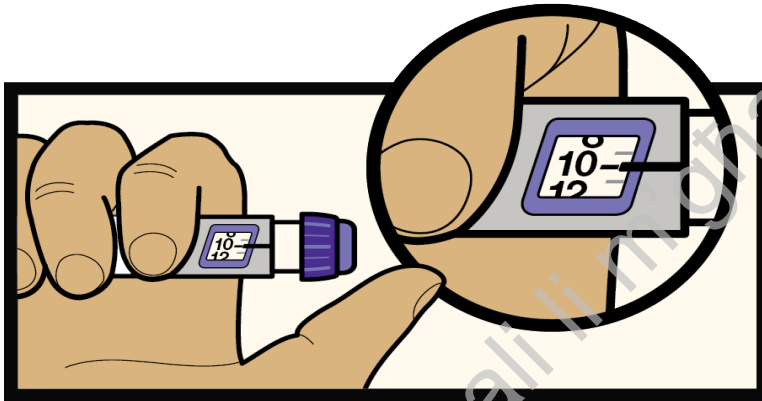
Jekk dawwart doża ħażina, dawwar lura sakemm in-numru korrett jiġi bi dritt il-linja s-sewda fit-tieqa.



Erga' iccekkja d-doza tieghek!

Huwa importanti hafna li ddawwar id-doza li rakkomandatlek il-persuna li tiehu hsieb il-kura tas-sahha tieghek. Erga' iccekkja li inti ssettjajt id-doza t-tajba qabel tinjetta.

Jekk inti tkun ghadek ma naddaftx il-post tal-injezzjoni tieghek, aghmel dan issa qabel ma tinjetta.



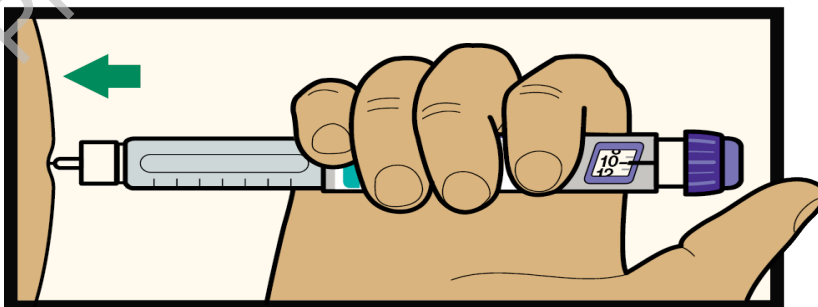
Iccekkja t-tieqa tad-doza...

Qabel tinjetta, kun cert/a li inti qed thares lejn t-tieqa tad-doza. Jehtieg li inti tkun qed tara t-tieqa sew matul l-injezzjoni.

8. Aghti l-injezzjoni

Dahhal il-labra

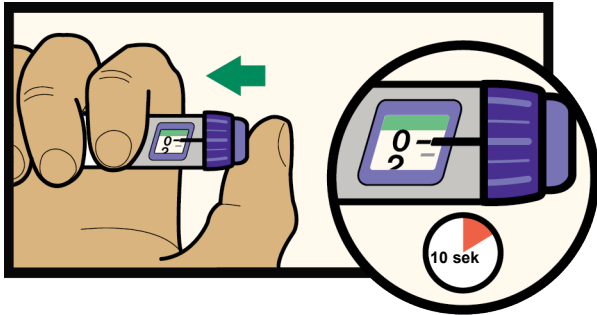
Sempliciment dahhal il-labra kollha kemm hi fil-gilda. Zomm il-pinna dritta, u mhux angolata jew laqenba.



Aghfas biex Tinjetta

Aghthi d-doża billi taghfas il-buttuna tal-injezzjoni sakemm tara 0 u tidher linja hadra fit-tieqa.

Ghodd sal-10 bil-mod wara li tara 0 u linja hadra.

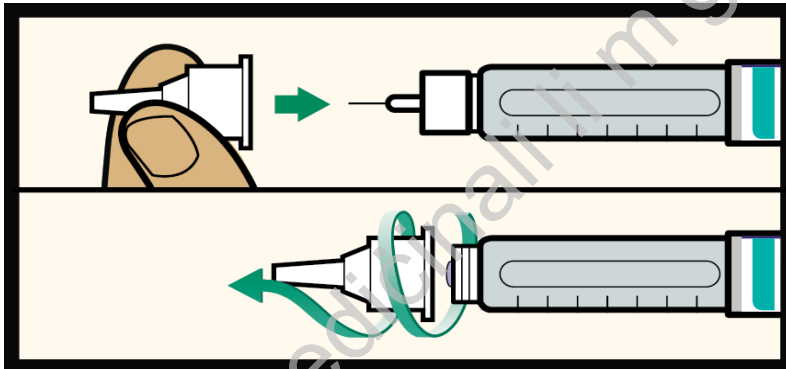


Meta tgħodd sal-10 tkun qed thalli hin biżżejjed biex l-insulina toħroġ kollha kemm hi mill-pinna u b'hekk tkun ċert/a li inti hadt id-doża kollha tieghek.

9. Wara l-injezzjoni

Ogghod attent/a li ma ttaqqabx subghajk bil-labra.

Poġġi lura l-għatu ta' barra tal-labra billi taghfsu b'mod sod u użah biex iddawwar il-kamin u taqla' l-labra minn mal-pinna.

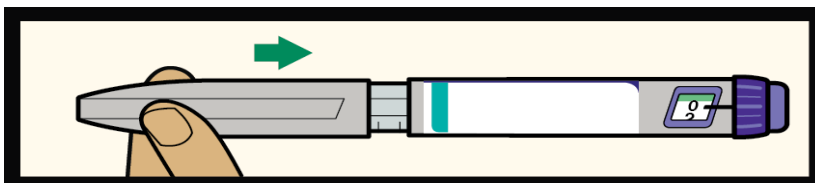


Poġġi l-labar użati go kontenitur ta' oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta li jista' jingħalaq u ma jistax jittaqqab. Armi l-labra b'mod sikur, kif qalulek tagħmel it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tieghek.

Tergax tuża l-labra; armiha b'mod sikur billi ssegwi d-direzzjonijiet.

Kif tahzen il-pinna

Sempliciment poġġi l-għatu tal-pinna lura fuq il-pinna u ahzinha mingharj labra għall-injezzjoni li jmiss tieghek. Għal informazzjoni dwar kif għandek tiehu hsieb il-pinna tieghek, ara s-sezzjoni "Kif għandek tiehu hsieb il-pinna tieghek".



Prodott medičinali li m'għadux awtorizzat