ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

NovoRapid Penfill
Skartoċċ wieħed fih 3 ml ekwivalenti għal 300 unità.Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità insulina aspart* (ekwivalenti għal 3.5 mg).

NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch
Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 3 ml ekwivalenti għal 300 unità. Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità insulina aspart* (ekwivalenti għal 3.5 mg).

NovoRapid PumpCart
Skartoċċ wieħed fih 1.6 ml ekwivalenti għal 160 unità. Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità insulina aspart* (ekwivalenti għal 3.5 mg).

*Insulina aspart hu magħmul fis-*Saccharomyces cerevisiae* permezz tat-teknoloġija tad-DNA rikombinanti.

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

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Is-soluzzjoni hija ċara, mingħajr kulur u akweja.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

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

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

Barra minn hekk, il-kunjett ta' NovoRapid u NovoRapid PumpCart jistgħu jintużaw għall-infużjoni kontinwa tal-insulina minn taħt il-ġilda (CSII) f'sistemi ta' pompi.

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

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

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

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

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (≥ 65 sena)
NovoRapid jista' jintuża fl-anzjani.
F'pazjenti anzjani, il-monitoraġġ tal-glukożju għandu jsir b'aktar reqqa u d-dożaġġ ta' insulina aspart aġġustat fuq bażi individwali.

Indeboliment renali u epatiku
L-indeboliment renali jew epatiku jista' jnaqqas il-ħtiġijiet tal-pazjent għall-insulina.
F'pazjenti b'indeboliment renali u epatiku, il-monitoraġġ tal-glukożju għandu jsir b'aktar reqqa u d-dożaġġ ta' insulina aspart aġġustat fuq bażi individwali.

Popolazzjoni pedjatrika
Fit-tfal u fl-adolexxenti minn sena 'l fuq, NovoRapid jista' jintuża minflok insulina umana li tinħall meta jista' jkun ta' benefiċċju l-fatt li jibda jaħdem aktar malajr, per eżempju, meta tiġi biex tagħti l-injezzjonijiet fir-rigward tal-ikliet (ara sezzjonijiet 5.1 u 5.2)..

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' NovoRapid fit-tfal iżgħar minn sena ma ġewx determinati s'issa.
Dejta mhux disponibbli.

It-trasferiment minn prodotti mediċinali oħra tal-insulina

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

Huwa rakkomandat li waqt it-trasferiment u għall-ewwel ftit ġimgħat wara t-trasferiment, ikun hemm monitoraġġ mill-qrib tal-glukożju (ara sezzjoni4.4).

Metodu ta' kif għandu jingħata

NovoRapid huwa analogu tal-insulina li jaħdem b'mod rapidu.
NovoRapid jingħata taħt il-ġilda permezz ta' injezzjoni fiż-żaqq, fil-koxxa, fin-naħa ta' fuq tad-driegħ, fiż-żona tad-deltojd jew fiż-żona gluteali. Is-siti tal-injezzjoni għandhom dejjem jinbidlu fl-istess reġjun sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija u ta' amilojdożi tal-ġilda (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8). Injezzjoni taħt il-ġilda fiż-żaqq tiżgura assorbiment aktar mgħaġġel minn postijiet oħra ta' injezzjoni Meta mqabbel ma' insulina umana li tinħall, NovoRapid jibqa' dejjem jaħdem aktar malajr irrispettivament mis-sit tal-injezzjoni. Iż-żmien kemm idum jaħdem ivarja skont id-doża, il-post tal-

injezzjoni, iċ-ċirkolazzjoni tad-demm, it-temperatura u l-livell ta' attività fiżika.

Peress li jaħdem aktar malajr, ġeneralment NovoRapid għandu jingħata eżatt qabel ikla. Meta jkun hemm bżonn, NovoRapid jista' jingħata ftit wara ikla.

Kunjett ta' NovoRapid l/NovoRapid PumpCart

Infużjoni Kontinwa tal-Insulina minn taħt il-Ġilda (CSII)

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

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

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

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

Kunjett ta' NovoRapid

Għall-użu minn ġol-vini

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

Għall-użu minn ġol-vini, is-sistemi tal-infużjoni b'NovoRapid 100 unità/ml b'konċentrazzjonijiet minn 0.05 unitajiet/ml sa 1.0 unità/ml insulina aspart fil-fluwidi tal-infużjoni ta' 0.9% sodium chloride, 5% dextrose jew 10% dextrose inkluż 40 mmol/l potassium chloride meta jintużaw boroż tal-infużjoni magħmula mill-polypropylene, huma stabbli f'temperatura ambjentali għal 24 siegħa.

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

Meta jitħalltu żewġ tipi ta' insulini

NovoRapid jista' jitħallat biss ma' insulina NPH (Neutral Protamine Hagedorn) f'siringa għall-użu minn taħt il-ġilda. Meta NovoRapid jitħallat ma' insulina NPH, fis-siringa għandu jinġibed l-ewwel NovoRapid u t-taħlita għandha tiġi injettata minnufih wara li jsir it-taħlit. Insulini mħallta m'għandhomx jingħataw minn ġol-vina jew jintużaw f'pompi tal-infużjoni tal-insulina mogħtija minn taħt il-ġilda.

Meta jingħata b'siringa

Il-kunjetti ta' NovoRapid qegħdin biex jintużaw ma' siringi tal-insulina li għandhom skala ta' unitajiet taqbel magħhom. Ara wkoll sezzjoni 6.2.

NovoRapid Penfill

Meta jingħata permezz ta' sistema li tagħti l-insulina

NovoRapid Penfill hu magħmul biex jintuża ma' sistemi ta' għoti ta' insulina NovoNordisk u labar NovoFine jew NovoTwist. NovoRapid Penfill huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda minn pinna li tista' terġa' tintuża. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa jew ta' injezzjoni minn ġol-vini, għandu jintuża kunjett. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' pompa tal-infużjoni, għandu jintuża kunjett jew NovoRapid PumpCart.

NovoRapid FlexPen

Meta jingħata permezz ta' FlexPen

NovoRapid FlexPen hija pinna mimlija għal-lest (immarkata b'kuluri differenti) magħmula biex tintuża mal-labar NovoFine jew NovoTwist li jintużaw darba biss u b'tul ta' mhux iżjed minn 8 mm. FlexPen jagħti minn unità 1-60 unità f'żidiet ta' unità waħda. NovoRapid FlexPen huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa jew ta' injezzjoni minn ġol-vini, għandu jintuża kunjett. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' pompa tal-infużjoni, għandu jintuża kunjett jew NovoRapid PumpCart.

NovoRapid InnoLet

Meta jingħata permezz ta' InnoLet

NovoRapid InnoLet hija pinna mimlija għal-lest magħmula biex tintuża mal-labar NovoFine jew NovoTwist li jintużaw darba biss u li għandhom tul ta' mhux iżjed minn 8 mm. InnoLet jagħti minn unità 1–50 unità f'żidiet ta' unità waħda. NovoRapid InnoLet huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa jew ta' injezzjoni minn ġol-vini, għandu jintuża kunjett. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' pompa tal-infużjoni, għandu jintuża kunjett jew NovoRapid PumpCart.

NovoRapid FlexTouch

Meta jingħata permezz ta' FlexTouch

NovoRapid FlexTouch hija pinna mimlija (immarkata b'kuluri differenti) għal-lest u magħmula biex tintuża mal-labar NovoFine jew NovoTwist li jintużaw darba biss u li għandhom tul ta' mhux iżjed minn 8 mm. FlexTouch jagħti minn unità 1-80 unità f'żidiet ta' unità waħda. NovoRapid FlexTouch huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa jew ta' injezzjoni minn ġol-vini, għandu jintuża kunjett. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' pompa tal-infużjoni, għandu jintuża kunjett jew NovoRapid PumpCart.

NovoRapid PumpCart

Meta jingħata permezz ta' Infużjoni Kontinwa tal-Insulina minn taħt il-Ġilda (CSII)

NovoRapid PumpCart qiegħed biex jintuża biss ma' sistema ta' pompa għall-infużjoni tal-insulina magħmula biex tintuża ma' dan l-iskartoċċ, bħal ma huma l-pompi tal-insulina Accu-Chek Insight u YpsoPump.

CSII għandha tingħata fiż-żaqq. Il-postijiet minn fejn tingħata l-infużjoni għandhom jinbidlu ta' spiss. NovoRapid PumpCart huwa tajjeb biss għal CSII f'sistemi ta' pompi li huma tajbin għall-infużjoni tal-insulina. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa jew ta' injezzjoni minn ġol-vini, għandu jintuża kunjett.

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

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

NovoRapid PumpCart

L-użu ħażin ta' NovoRapid PumpCart

In-NovoRapid PumpCart qiegħed biex jintuża biss ma' sistema ta' pompa għall-infużjoni tal-insulina magħmula biex tintuża ma' dan l-iskartoċċ, bħal ma huma l-pompi tal-insulina Accu-Chek Insight u

YpsoPump. M'għandux jintuża ma' apparat ieħor mhux magħmul għal NovoRapid PumpCart, għax dan jista' jirriżulta f'għoti ta' doża ħażina ta' insulina li tista' twassal għal iper jew ipogliċemija.

Ipergliċemija

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

Ipogliċemija

Ikla maqbuża jew eżerċizzju fiżiku iebes mhux mistenni jistgħu jwasslu għall-ipogliċemija.
Speċjalment fit-tfal, wieħed irid joqgħod attent li jippjana d-dożi tal-insulina (speċjalment f'skedi ta' dożaġġ bażali-bolus) mat-teħid tal-ikel, l-attivitajiet fiżiċi u l-livell tal-glukosju kurrenti fid-demm sabiex jitnaqqas kemm jista' jkun ir-riskju ta' ipogliċemija.

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

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

Konsegwenza tal-farmakodinamika ta' analogi ta' l-insulina li jaħdmu b'mod malajr hija li jekk isseħħ l-ipogliċemija, din tista' sseħħ aktar kmieni wara l-injezzjoni meta mqabbla ma' insulina umana solubbli.

Peress li NovoRapid għandu jingħata viċin il-ħinijiet ta' l-ikel, il-fatt li jibda jaħdem malajr għandu jiġi kkunsidrat f'pazjenti li fl-istess ħin għandhom xi mard ieħor jew xi trattamenti oħra u li jistgħu jittardjaw l-assorbiment tal-ikel.

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

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

It-trasferiment minn prodotti mediċinali oħra tal-insulina

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

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Bħal kull terapija bl-insulina, jista' jkun hemm xi reazzjonijiet fil-post ta' l-injezzjoni u dawn jinkludu uġigħ, ħmura, urtikarja, infjammazzjoni, tbenġil, nefħa u ħakk. .Li fl-istess żona partikulari jkun hemm tibdil kontinwu tal-post ta' l-injezzjoni jnaqqas ir-riskju li jiżvillupaw dawn ir-reazzjonijiet. Normalment dawn ir-reazzjonijiet imorru wara xi ftit ġranet jew ġimgħat. F'okkażjonijiet rari, minħabba r-reazzjonijiet fil-post ta' l-injezzjoni jista' jkun hemm il-bżonn li NovoRapid jitwaqqaf

<u>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda</u>

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

It-teħid flimkien ta' NovoRapid ma' pioglitazone

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

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

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

Antikorpi kontra l-insulina

It-teħid tal-insulina jista' jikkawża l-formazzjoni ta' antikorpi kontra l-insulina. F'każijiet rari, minħabba dawn l-antikorpi kontra l-insulina jista' jkun hemm il-bżonn ta' aġġustament fid-doża tal-insulina sabiex tiġi kkorreġuta tendenza ta' iper jew ipogliċemija.

Traċċabilità

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

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

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

Dawn is-sustanzi li ġejjin jistgħu jnaqqsu l-ħtieġa għall-insulina mill-pazjent:
Prodotti mediċinali orali kontra d-dijabete, inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI), beta-blokkanti, inibituri ta' angiotensin converting enzyme (ACE), saliċilati, sterojdi anaboliċi u sulfonamidi.

Dawn is-sustanzi li ġejjin jistgħu jżidu l-ħtieġa għall-insulina mill-pazjent:
Kontraċettivi orali, thiazides, glukokortikojdi ormoni tat-tirojde, simpatomimetiċi, l-ormon tat-tkabbir u danazol.

Imblokkaturi tar-riċetturi beta jistgħu jaħbu s-sintomi ta' l-ipogliċemija.

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

L-alkoħol jista' jintensifika jew inaqqas l-effett ipogliċemiku ta' l-insulina.

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Tqala

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

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

Treddigħ

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

Fertilità

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

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

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

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

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

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

Fil-bidu tal-kura bl-insulina, jistgħu jseħħu anomalitajiet ta' rifrazzjoni, edima u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (uġigħ, ħmura, urtikarja, infjammazzjoni, tbenġil, nefħa u ħakk fis-sit tal-injezzjoni). Normalment dawn ir-reazzjonijiet jgħaddu. Titjib ta' malajr fil-kontroll tal-glukożju fid-demm jista' jkun assoċjat ma' wġigħ newropatiku akut li ħafna drabi huwa riversibbli. Żieda fil-qawwa tat-terapija bl-insulina b'titjib f'daqqa fil-kontroll gliċemiku jista' jwassal li b'mod temporanju r-retinopatija

dijabetika tmur għall-agħar, waqt li titjib fit-tul tal-kontroll gliċemiku jnaqqas ir-riskju tal-iżvilupp tar-retinopatija dijabetika.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

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

Disturbi fis-sistema immuni	Mhux komuni - Urtikarja, raxx, eruzzjonijiet Rari ħafna - Reazzjonijiet anafilattiċi*
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Komuni ħafna - Ipogliċemija*
Disturbi fis-sistema nervuża	Rari - Newropatija periferali (newropatija bl-uġigħ)
Disturbi fl-għajnejn	Mhux komuni - Disturbi rifrazzjonali Mhux komuni - Retinopatija dijabetika
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Mhux komuni – Lipodistrofija* Mhux magħruf - Amilojdożi tal-ġilda*†
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Mhux komuni – Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni Mhux komuni - Edima

* ara sezzjoni 4.8, Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari
† ADR minn sorsi wara li l-prodott tqiegħed fis-suq.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Reazzjonijiet anafilattiċi:
Li jseħħu reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva ġeneralizzata (li jinkludu raxx tal-ġilda ġeneralizzat, ħakk, għaraq, disturbi gastrointestinali, edima anġjonewrotika, diffikultajiet fit-teħid tan-nifs, tħabbit mgħaġġel tal-qalb u tnaqqis fil-pressjoni tad-demm) huwa rari iżda jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja

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

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

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

Popolazzjoni pedjatrika

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

Popolazzjonijiet speċjali oħra

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

Rappurtar ta’ reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

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

- Episodji ħfief ta’ ipogliċemija jistgħu jkunu kkurati bit-teħid orali tal-glucose jew ta’ prodotti li fihom iz-zokkor. Huwa għalhekk rakkomandat li l-pazjent dijabetiku dejjem iġorr xi prodotti li fihom iz-zokkor
- Episodji ta’ ipogliċemija severa, fejn il-pazjent jintilef minn sensih, jistgħu jiġu kkurati bil-glucagon (0.5 sa 1 mg) mogħti minn ġol-muskoli jew minn taħt il-ġilda minn persuna mħarrġa, jew bil-glucose mogħti minn ġol-vini minn tobba jew persuni oħra fil-qasam tal-kura tas-saħħa. Il-glucose għandu wkoll jingħata minn ġol-vini jekk fi żmien 10 sa 15-il minuta l-pazjent ma jirrispondix għal glucagon. Meta jerġa’ jiġi f’sensih, huwa rakkomandat li l-pazjent jingħata l-karboidrati b’mod orali sabiex ma jerġax jirkadi.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

Mekkaniżmu ta’ azzjoni u effetti farmakodinamiċi

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

Fuq bażi ta' evalwazzjoni magħmula fl-ewwel erba' sigħat wara ikla,NovoRapid, meta mqabbel ma' l-insulina umana solubbli, jipprovdi azzjoni aktar mgħaġġla, kif ukoll konċentrazzjoni ta' glucose aktar baxxa. Wara injezzjoni minn taħt il-ġilda,NovoRapid idum jaħdem inqas meta mqabbel ma' insulina umana solubbli.

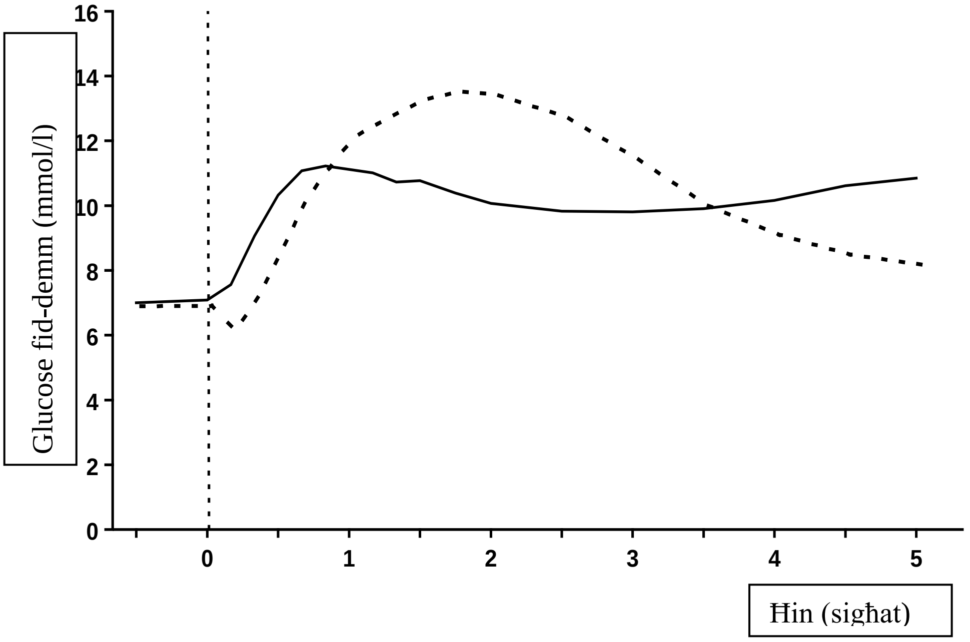


Fig. I. Konċentrazzjonijiet tal-glucose fid-demm wara doża waħda qabel l-ikel ta' NovoRapid injettat immedjatament qabel ikla (kurva sħiħa) jew insulina umana solubbli mogħtija 30 minuta qabel ikla (kurva mhux sħiħa) f'pazjenti bid-dijabete mellitus tat-tip 1.

Meta NovoRapid jiġi injettat taħt il-ġilda, jibda jaħdem fi żmien 10 sa 20 minuta minn meta tingħata l-injezzjoni. L-effett massimu jseħħ bejn 1 u 3 sigħat wara l-injezzjoni. Idum jaħdem bejn 3 sa 5 sigħat.

Effikaċja klinika

Studji kliniċi f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1 urew livell aktar baxx ta' glucose fid-demm wara l-ikel b'NovoRapid meta mqabbel ma' insulina umana solubbli (Fig I.) F'żewġ studji open label fit-tul f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1 li kienu magħmulin minn 1070 u 884 pazjent rispettivament, NovoRapid naqqas l-emoglobina glikata b'0.12 [95% C.I. 0.03; 0.22] punt perċentwali u b'0.15 [95% C.I. 0.05; 0.26] punt perċentwali meta mqabbel ma' insulina umana; differenza li s-sinifikat kliniku tagħha hija limitata.

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

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

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (≥ 65 sena)
Studju farmakokinetiku/farmakodinamiku cross-over,double-blind u magħmul b'mod arbitrarju kkompara insulina aspart ma' insulina umana solubbli f'pazjenti anzjani bid-dijabete tat-tip 2 (19-il pazjent b'etajiet bejn 65–83 sena, età medja ta' 70 sena).Id-differenzi relattivi fil-karatteristiċi farmakodinamiċi (GIR_{max}, $AUC_{GIR, 0–120 min}$) bejn insulina aspart u insulina umana li tinħall fl-anzjani kienu simili għal dawk li kien hemm f'suġġetti b'saħħithom u f'pazjenti iżgħar bid-dijabete

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

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

Tqala
Studju kliniku li qabbel is-sigurtà u l-effikaċja ta' insulina aspart ma' dawk ta' l-insulina umana fil-kura ta' nisa tqal li kellhom dijabete ta' tip 1 (322 nisa tqal li kienu esposti (insulina aspart: 157; insulina umana: 165)) ma wera ebda effett avvers ta' insulina aspart fuq it-tqala jew fuq is-saħħa tal-fetu/tarbija tat-twelid.
Barra minn hekk, ir-riżultati minn studju kliniku li kien jinkludi 27 mara li kellhom id-dijabete waqt it-tqala u li b'mod arbitrarju ngħataw trattament b'insulina aspart jew b'insulina umana (insulina aspart: 14; insulina umana: 13) urew profili ta' sigurtà simili bejn it-trattamenti.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment, distribuzzjoni u eliminazzjoni

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

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

Popolazzjonijiet speċjali

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

Indeboliment epatiku
Studju farmakokinetiku b'doża waħda ta' insulina aspart ġie magħmul f'24 suġġett b'funzjoni epatika li tvarja minn normali għal indeboliment sever. F'pazjenti b'indeboliment epatiku, ir-rata ta' assorbiment naqset u kienet aktar varjabbli li wassal biex it-t_{max} jittardja minn madwar 50 min. f'suġġetti b'funzjoni epatika normali għal madwar 85 min f'pazjenti b'indeboliment epatiku moderat u

sever. L-AUC, is-C_{max}, u s-CL/F kienu simili f'pazjenti b'tnaqqis fil-funzjoni epatika meta mqabbla ma' suġġetti b'funzjoni epatika normali.

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

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

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

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

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

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

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

6.2 Inkompatibbilitajiet

Sustanzi miżjuda ma' NovoRapid jistgħu jikkawżaw id-degradazzjoni ta' insulina aspart.
Dan il-prodott mediċinali m'għandux jiġi ddilwit jew jitħallat ma' prodotti mediċinali oħra, ħlief biex jitħallat ma' insulina NPH (Neutral Protamine Hagedorn) f'siringa għall-użu minn taħt il-ġilda jew b'soluzzjonijiet tal-infużjoni kif deskritt f'sezzjoni 4.2.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Qabel ma jinfetaħ: 30 xahar.

<u>Il-kunjett NovoRapid/NovoRapid Penfill/NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch</u>
<u>Waqt l-użu jew meta jinġarr għal li jista' jinqala</u>: Il-prodott għandu jinħażen għal mhux iżjed minn 4 ġimgħat. Aħżen f'temperatura taħt 30°C.

NovoRapid PumpCart
Waqt l-użu jew meta jinġarr għal li jista' jinqala': NovoRapid PumpCart li jinġarr għal li jista' jinqala' jista' jinżamm sa ġimgħatejn f'temperatura taħt 30°C. Wara, jista' jintuża għal mhux aktar minn 7 ijiem f'temperatura inqas minn 37°C f'sistema ta' pompa għall-infużjoni tal-insulina magħmula biex tintuża ma' dan l-iskartoċċ, bħal ma huma l-pompi tal-insulina Accu-Chek Insight u YpsoPump.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

Qabel ma jinfetaħ: Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C) .Tagħmlux fil-friża.

Il-kunjett NovoRapid/NovoRapid Penfill
Waqt l-użu jew meta jinġarr għal li jista' jinqala: Aħżen f'temperatura taħt 30°C.Tagħmlux fil-friġġ. Tagħmlux fil-friża. Żomm il-kunjett/l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

NovoRapid FlexPen/NovoRapid FlexTouch
Waqt l-użu jew meta jinġarr għal li jista' jinqala: Aħżen f'temperatura taħt 30°C. Jista' jinħażen fi friġġ (2°C – 8°C).
Tagħmlux fil-friża.
Żomm l-għatu tal-pinna fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

NovoRapid InnoLet
Waqt l-użu jew meta jinġarr għal li jista' jinqala: Aħżen f'temperatura taħt 30°C. Tagħmlux fil-friġġ. Tagħmlux fil-friża.
Żomm l-għatu tal-pinna fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

NovoRapid PumpCart
Waqt l-użu jew meta jinġarr għal li jista' jinqala': Aħżen f'temperatura taħt 37°C (waqt l-użu) jew aħżen f'temperatura taħt 30°C (meta jinġarr għal li jista' jinqala'). Tagħmlux fil-friġġ. Tagħmlux fil-friża.
Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Il-kunjett NovoRapid
Soluzzjoni ta' 10 ml f'kunjett (tal-ħġieġ tat-tip 1) magħluq b'diska (gomma tal-bromobutyl/polyisoprene) u għatu protettiv tal-plastik li jingħalaq b'sikurezza.

Id-daqsijiet tal-pakketti huma ta' kunjett 1 jew 5 kunjetti ta' 10 ml jew pakkett multiplu li fih 5 pakketti ta' kunjett 1 x 10 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

NovoRapid Penfill
Soluzzjoni ta' 3 ml fi skartoċċ (tal-ħġieġ tat-tip 1) bi planġer (tal-bromobutyl) u tapp tal-lastku (tal-bromobutyl/polyisoprene).

Id-daqsijiet tal-pakketti huma ta' 5 u 10 skrataċ. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

NovoRapid FlexPen
Soluzzjoni ta' 3 ml fi skartoċċ (tal-ħġieġ tat-tip 1) bi planġer (tal-bromobutyl) u tapp tal-lastku (tal-bromobutyl/polyisoprene) f'pinna mimlija għal-lest li tagħti dożi multipli u tintrema wara li tintuża kollha, magħmula mill-polypropylene.

Id-daqsijiet tal-pakketti huma ta' pinna 1 (bil-labar jew mingħajrhom), 5 pinen (mingħajr labar) u 10 pinen (mingħajr labar) mimlijin għal-lest.

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

NovoRapid InnoLet
Soluzzjoni ta' 3 ml fi skartoċċ (tal-ħġieġ tat-tip 1) bi planġer (tal-bromobutyl) u tapp tal-lastku (tal-bromobutyl/polyisoprene) f'pinna mimlija għal-lest li tagħti dożi multipli u tintrema wara li tintuża kollha, magħmula mill-polypropylene.

Id-daqsijiet tal-pakketti huma ta' pinna 1, 5 pinen u 10 pinen mimlijin għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq

NovoRapid FlexTouch
Soluzzjoni ta' 3 ml fi skartoċċ (tal-ħġieġ tat-tip 1) bi planġer (tal-bromobutyl) u tapp tal-lastku (tal-bromobutyl/polyisoprene) f'pinna mimlija għal-lest li tagħti dożi multipli u tintrema wara li tintuża kollha, magħmula mill-polypropylene.

Id-daqsijiet tal-pakketti huma ta' pinna 1 (bil-labar jew mingħajrhom), 5 pinen (mingħajr labar) jew pakkett multiplu bi 2 x 5 pinen (mingħajr labar) ta' 3 ml mimlijin għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

NovoRapid PumpCart
Soluzzjoni ta' 1.6 ml fi skartoċċ (tal-ħġieġ tat-tip 1) bi planġer (tal-bromobutyl) u tapp tal-lastku (tal-bromobutyl/polyisoprene).

Id-daqsijiet tal-pakketti huma ta' 5 skrataċ u pakkett multiplu li fih 25 skartoċċ (5 pakketti ta' 5). Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

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

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

NovoRapid li jkun ġie ffriżat m'għandux jintuża.

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

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

Il-labar, is-siringi, l-iskrataċ, il-pinen mimlijin għal-lest u s-settijiet tal-infużjoni m'għandhomx jiġu mislufa mingħand jew lil ħaddieħor.

L-iskartoċċ m'għandux jerġa' jimtela mill-ġdid.

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

NovoRapid PumpCart
NovoRapid PumpCart huwa skartoċċ mimli għal-lest biex jintuża direttament fil-pompa. Jekk jogħġbok irreferi għall-fuljett ta' tagħrif fejn hemm provduti istruzzjonijiet dettaljati dwar l-użu.

Sabiex taċċerta ruħek li tkun ingħatat id-doża t-tajba, NovoRapid PumpCart m'għandux jintuża f'pinna tal-insulina.

NovoRapid PumpCart qiegħed biex jintuża biss ma'sistema ta' pompi tal-infużjoni tal-insulina magħmula biex jintużaw ma' dan l-iskartoċċ, bħal ma huma l-pompi tal-insulina Accu-Chek Insight u

YpsoPump, kif deskritt f'sezzjoni 4.2. Tubi li għandhom il-materjal tas-superfiċje intern magħmul mill-polyethylene jew mill-polyolefin ġew evalwati u nstabu li huma kumpatibbli mal-użu tal-pompi.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Il-kunjett NovoRapid
EU/1/99/119/001
EU/1/99/119/008
EU/1/99/119/015

NovoRapid Penfill
EU/1/99/119/003
EU/1/99/119/006

NovoRapid FlexPen
EU/1/99/119/009
EU/1/99/119/010
EU/1/99/119/011
EU/1/99/119/017
EU/1/99/119/018

NovoRapid InnoLet
EU/1/99/119/012
EU/1/99/119/013
EU/1/99/119/014

NovoRapid FlexTouch
EU/1/99/119/019
EU/1/99/119/020
EU/1/99/119/021
EU/1/99/119/022
EU/1/99/119/023

NovoRapid PumpCart
EU/1/99/119/024
EU/1/99/119/025

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

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 7 ta' Settembru, 1999
Data ta' l-aħħar tiġdid: 30 t'April 2009

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

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

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

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

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

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

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

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

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

Kunjett NovoRapid, InnoLet, FlexTouch u PumpCart:

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

NovoRapid Penfill u FlexPen:

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

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

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

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

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

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

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTAR

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (KUNJETT)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

NovoRapid 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni
insulina aspart

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1 ta' 10 ml
5 kunjetti x 10 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

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

8. DATA TA' SKADENZA

JIS/
Waqt l-użu: Uża fi żmien 4 ġimgħat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Qabel ma jinfetaħ: Aħżen fi friġġ (2°C sa 8°C)
Waqt l-użu: Tagħmlux fil-friġġ. Aħżen f'temperatura taħt 30°C
Tagħmlux fil-friża
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

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

Armi l-labra wara kull injezzjoni

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

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

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/99/119/001 Kunjett ta' 10 ml
EU/1/99/119/008 5 kunjetti ta' 10 ml

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

NovoRapid

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

TIKKETTA (KUNJETT)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

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

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

10 ml
Kunjett ta' 10 ml fih 1,000 unità

6. OĦRAJN

NovoNordisk A/S

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

NovoRapid 100 unitànità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni
insulina aspart

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 5 pakketti ta' kunjett 1 x 10 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

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

8. DATA TA' SKADENZA

JIS/
Waqt l-użu: Uża fi żmien 4 ġimgħat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Qabel ma jinfetaħ: Aħżen fi friġġ (2°C sa 8°C)
Waqt l-użu: Tagħmlux fil-friġġ. Aħżen f'temperatura taħt 30°C
Tagħmlux fil-friża
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

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

Armi l-labra wara kull injezzjoni

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

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

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/99/119/015 5 pakketti ta' kunjett 1 x 10 ml

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

NovoRapid

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC
SN
NN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' ĠEWWA GĦALL-PAKKETT MULTIPLU (KUNJETT – mingħajr il-kaxxa blu)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

NovoRapid 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni
insulina aspart

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

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

8. DATA TA' SKADENZA

JIS/
Waqt l-użu: Uża fi żmien 4 ġimgħat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Qabel ma jinfetaħ: Aħżen fi friġġ (2°C sa 8°C)
Waqt l-użu: Tagħmlux fil-friġġ. Aħżen f'temperatura taħt 30°C
Tagħmlux fil-friża
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

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

Armi l-labra wara kull injezzjoni

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

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

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/99/119/015 5 pakketti ta' kunjett 1 x 10 ml

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

NovoRapid

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

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

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (SKARTOĊĊ, Penfill)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

NovoRapid Penfill 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni ġo skartoċċ
insulina aspart

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Skartoċċ fih 3 ml ekwivalenti għal 300 unità. Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità insulina aspart (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjon għall-injezzjoni

5 x 3 ml skrataċ
10 x 3 ml skrataċ

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Uża s-soluzzjoni biss jekk din tkun ċara u bla kulur
Għall-użu minn persuna waħda biss

8. DATA TA' SKADENZA

JIS/
Waqt l-użu: Uża fi żmien 4 ġimgħat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN

Qabel ma jinfetaħ: Aħżen fi friġġ (2°C sa 8°C)
Waqt l-użu: Tagħmlux fil-friġġ. Aħżen f’temperatura taħt 30°C
Tagħmlux fil-friża
Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta’ barra sabiex tilqa’ mid-dawl.

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

Armi l-labra wara kull injezzjoni

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA’ L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

12. NUMRI TAL- AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/99/119/003 5 skrataċ ta’ 3 ml
EU/1/99/119/006 10 skrataċ ta’ 3 ml

13. NUMRU TAL- LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

NovoRapid Penfill

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

TIKKETTA (SKARTOĊĊ, Penfill)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

NovoRapid Penfill 100 unità/ml
Soluzzjoni għall-injezzjoni
insulina aspart
Użu għal taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

Penfill

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

3 ml

6. OĦRAJN

Novo Nordisk A/S

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Uża s-soluzzjoni biss jekk din tkun ċara u bla kulur
Għall-użu minn persuna waħda biss
Magħmul biex jintuża ma' labar NovoFine jew NovoTwist li jintużaw darba biss u li għandhom tul ta' mhux iżjed minn 8 mm

8. DATA TA' SKADENZA

JIS/
Waqt l-użu: Uża fi żmien 4 ġimgħat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Qabel ma jinfetaħ: Aħżen fi friġġ (2°C sa 8°C)
Waqt l-użu: Aħżen f'temperatura taħt 30°C. Jista' jinħażen fi friġġ (2°C sa 8°C)
Tagħmlux fil-friża
Żommu mgħotti bil-kappa tal-pinna sabiex tilqa' mid-dawl

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

Armi l-labra wara kull injezzjoni

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

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

12. NUMRI TAL- AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/99/119/011 pinna ta' 3 ml
EU/1/99/119/009 5 pinen ta' 3 ml
EU/1/99/119/010 10 pinen ta' 3 ml
EU/1/99/119/017 pinna ta' 3 ml u 7 labar NovoFine
EU/1/99/119/018 pinna ta' 3 ml u 7 labar NovoTwist

13. NUMRU TAL- LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

NovoRapid FlexPen

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

TIKKETTA TAL-PINNA (PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST,FlexPen)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

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

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

FlexPen

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

3 ml

6. OĦRAJN

Novo Nordisk A/S

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Uża s-soluzzjoni biss jekk din tkun ċara u bla kulur
Għall-użu minn persuna waħda biss
Magħmul biex jintuża ma' labar NovoFine jew NovoTwist li jintużaw darba biss u li għandhom tul ta' mhux iżjed minn 8 mm

8. DATA TA' SKADENZA

JIS/

Waqt l-użu: Uża fi żmien 4 ġimgħat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Qabel ma jinfetaħ: Aħżen fi friġġ (2°C sa 8°C)
Waqt l-użu: Tagħmlux fi friġġ. Aħżen f'temperatura taħt 30°C
Tagħmlux fil-friża
Żommu mgħotti bil-kappa tal-pinna sabiex tilqa' mid-dawl

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

Armi l-labra wara kull injezzjoni

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

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

12. NUMRI TAL- AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/99/119/012 pinna ta' 3 ml
EU/1/99/119/013 5 pinen ta' 3 ml
EU/1/99/119/014 10 pinen ta' 3 ml

13. NUMRU TAL- LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

NovoRapid InnoLet

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

TIKKETTA TAL-PINNA (PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST. InnoLet)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

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

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

InnoLet

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

3 ml

6. OĦRAJN

Novo Nordisk A/S

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST. FlexTouch)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Uża s-soluzzjoni biss jekk din tkun ċara u bla kulur
Għall-użu minn persuna waħda biss
Magħmul biex jintuża ma' labar NovoFine jew NovoTwist li jintużaw darba biss u li għandhom tul ta' mhux iżjed minn 8 mm

8. DATA TA' SKADENZA

JIS/
Waqt l-użu: Użа fi żmien 4 ġimgħat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Qabel ma jinfetaħ: Aħżen fi friġġ (2°C sa 8°C)
Waqt l-użu: Aħżen f'temperatura taħt 30°C. Jista' jinħażen fi friġġ (2°C sa 8°C).
Tagħmlux fil-friża
Żommu mgħotti bil-kappa tal-pinna sabiex tilqa' mid-dawl

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

Armi l-labra wara kull injezzjoni

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

12. NUMRI TAL- AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/99/119/019 pinna ta' 3 ml
EU/1/99/119/020 5 pinen ta' 3 ml
EU/1/99/119/022 pinna ta' 3 ml u 7 labar NovoFine
EU/1/99/119/023 pinna ta' 3 ml u 7 labar NovoTwist

13. NUMRU TAL- LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

NovoRapid FlexTouch

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

TIKKETTA TAL-PINNA (PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST. FlexTouch)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

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

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

FlexTouch

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

3 ml

6. OĦRAJN

Novo Nordisk A/S

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA FUQ IL-KARTA MGEŻWRA MADWAR IL-PAKKETT MULTIPLU (PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST, FlexTouch – bil-kaxxa blu)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 2 x (5 x 3 ml)..

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Uża s-soluzzjoni biss jekk din tkun ċara u bla kulur
Għall-użu minn persuna waħda biss
Magħmul biex jintuża ma' labar NovoFine jew NovoTwist li jintużaw darba biss u li għandhom tul ta' mhux iżjed minn 8 mm

8. DATA TA' SKADENZA

JIS/
Waqt l-użu: Uża fi żmien 4 ġimgħat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Qabel ma jinfetaħ: Aħżen fi friġġ (2°C sa 8°C)
Waqt l-użu: Aħżen f'temperatura taħt 30°C. Jista' jinħażen fi friġġ (2°C sa 8°C)
Tagħmlux fil-friża
Żommu mgħotti bil-kappa tal-pinna sabiex tilqa' mid-dawl

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

Armi l-labra wara kull injezzjoni

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

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

12. NUMRU TAL- AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/99/119/021 2 x (5 x 3 ml)

13. NUMRU TAL- LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

NovoRapid FlexTouch

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC
SN
NN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' ĠEWWA GĦALL-PAKKETT MULTIPLU (PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST. FlexTouch- mingħajr il-kaxxa blu)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

5 x 3 ml pinen mimlijin għal-lest. Parti minn pakkett multiplu, ma jistgħux jinbigħu b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Uża s-soluzzjoni biss jekk din tkun ċara u bla kulur
Għall-użu minn persuna waħda biss
Magħmul biex jintuża ma' labar NovoFine jew NovoTwist li jintużaw darba biss u li għandhom tul ta' mhux iżjed minn 8 mm

8. DATA TA' SKADENZA

JIS/
Waqt l-użu: Uża fi żmien 4 ġimgħat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Qabel ma jinfetaħ: Aħżen fi friġġ (2°C sa 8°C)
Waqt l-użu: Aħżen f'temperatura taħt 30°C. Jista' jinħażen fi friġġ (2°C sa 8°C).
Tagħmlux fil-friża
Żommu mgħotti bil-kappa tal-pinna sabiex tilqa' mid-dawl

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

Armi l-labra wara kull injezzjoni

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

12. NUMRI TAL- AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/99/119/021 2 x 5 pinen ta' 3 ml

13. NUMRU TAL- LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

NovoRapid FlexTouch

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

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

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (SKARTOĊĊ. PumpCart)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

NovoRapid PumpCart 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ
insulina aspart

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Skartoċċ fih 1.6 ml ekwivalenti għal 160 unità, Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità insulina aspart (ekwivalenti għal 3.5 mg).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

5 x 1.6 ml skrataċ

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Uża s-soluzzjoni biss jekk din tkun ċara u bla kulur
Għall-użu minn persuna waħda biss
Għall-użu biss mal-pompi magħmula biex jintużaw ma' NovoRapid PumpCart

8. DATA TA' SKADENZA

JIS/
Waqt l-użu fil-pompa: Uża fi żmien 7 ijiem

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Qabel ma jinfetaħ: Aħżen fi friġġ (2°C sa 8°C)
Meta jinġarr bħala sper: Jista' jinżamm sa ġimgħatejn taħt 30°C
Waqt l-użu: Tagħmlux fi friġġ. Aħżen f'temperatura taħt 37°C
Tagħmlux fil-friża
Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

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

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

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

12. NUMRI TAL- AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/99/119/024 5 skrataċ ta' 1.6 ml.

13. NUMRU TAL- LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

NovoRapid PumpCart

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

TIKKETTA (SKARTOĊĊ. PumpCart)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

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

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

1.6 ml

6. OĦRAJN

Novo Nordisk A/S

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA TA' BARRA MGEZWRA FUQ IL-PAKKETT MULTIPLU (SKARTOĊĊ. PumpCart- bil-kaxxa blu)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

NovoRapid PumpCart 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ
insulina aspart

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Skartoċċ fih 1.6 ml ekwivalenti għal 160 unità, Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità insulina aspart (ekwivalenti għal 3.5 mg).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 25 skartoċċ (5 pakketti ta' 5)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Uża s-soluzzjoni biss jekk din tkun ċara u bla kulur
Għall-użu minn persuna waħda biss
Għall-użu biss f'pompi magħmula biex jintużaw ma' NovoRapid PumpCart

8. DATA TA' SKADENZA

JIS/
Waqt l-użu fil-pompa: Uża fi żmien 7 ijiem

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Qabel ma jinfetaħ: Aħżen fi friġġ (2°C sa 8°C)
Meta jinġarr bħala sper: Jista' jinżamm sa ġimgħatejn taħt 30°C
Waqt l-użu: Tagħmlux fi friġġ. Aħżen f'temperatura taħt 37°C
Tagħmlux fil-friża
Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

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

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

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

12. NUMRI TAL- AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/99/119/025 25 skartoċċ (5 pakketti ta' 5)

13. NUMRU TAL- LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

NovoRapid PumpCart

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUN TA' ĠEWWA GĦALL-PAKKETT MULTIPLU (SKARTOĊĊ. PumpCart- mingħajr il-kaxxa blu)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

NovoRapid PumpCart 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ
insulina aspart

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Skartoċċ fih 1.6 ml ekwivalenti għal 160 unità, Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità insulina aspart (ekwivalenti għal 3.5 mg).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

5 skrataċ x 1.6 ml. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbigħ b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Uża s-soluzzjoni biss jekk din tkun ċara u bla kulur
Għall-użu minn persuna waħda biss
Għall-użu biss f'pompi magħmula biex jintużaw ma' NovoRapid PumpCart

8. DATA TA' SKADENZA

JIS/
Waqt l-użu fil-pompa: Uża fi żmien 7 ijiem

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Qabel ma jinfetaħ: Aħżen fi friġġ (2°C sa 8°C)
Meta jinġarr bħala sper: Jista' jinżamm sa ġimgħatejn taħt 30°C
Waqt l-użu: Tagħmlux fi friġġ. Aħżen f'temperatura taħt 37°C
Tagħmlux fil-friża
Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

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

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

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

12. NUMRI TAL- AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/99/119/025 25 skartoċċ (5 pakketti ta' 5)

13. NUMRU TAL- LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

NovoRapid PumpCart

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

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

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

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

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

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu NovoRapid u għalxiex jintuża

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

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

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża NovoRapid

Tużax NovoRapid

- ► Jekk inti allerġiku/a għal insulina aspart, jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-mediċina (ara sezzjoni 6, Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra).
- ► Jekk qiegħed/qegħda tissusspetta bidu ta' ipogliċemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm). (ara a)Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna f'sezzjoni 4).
- ► Jekk l-għatu protettiv huwa laxk jew nieqes. Kull kunjett għandu għatu protettiv tal-plastik magħmul apposta kontra t-tbagħbis. Jekk m'huwiex f'kundizzjoni perfetta meta tieħu l-kunjett, rodd il-kunjett lura lil min ipprovdihulek.
- ► Jekk ma ġiex maħżun tajjeb jew ġie ffriżat (ara sezzjoni 5 Kif taħżen NovoRapid)
- ► Jekk l-insulina ma tidhirx ċara u bla kulur.

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

Qabel ma tuża NovoRapid

- ► Iċċekkja t-tikketta biex taċċerta ruħek li hi t-tip ta' insulina t-tajba
- ► Neħħi l-għatu protettiv
- ► Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni sabiex tippreveni l-kontaminazzjoni
- ► Il-labar u s-siringi m'għandhomx jinqasmu ma' ħaddieħor.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Xi kondizzjonijiet u attivitajiet jistgħu jaffettwaw il-ħtieġa tiegħek għall-insulina. Ikkonsulta lit-tabib tiegħek.:

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

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

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

Tfal u adolexxenti

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

Mediċini oħra u NovoRapid
Għid lit-tabib, lin-ners jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra.
Xi mediċini jistgħu jaffettwaw il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u dan jista' jfisser li d-doża tiegħek tal-insulina għandha tinbidel. Hawn taħt hawn elenkati l-aktar mediċini komuni li jistgħu jaffettwaw it-trattament tiegħek bl-insulina.

Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jaqa' (ipogliċemija) jekk tieħu:

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

Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla (ipergliċemija) jekk tieħu:
- Kontraċettivi li jittieħdu mill-ħalq (pilloli li jikkontrollaw it-tqala)
- Thiazides (użati fil-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew żamma eċċessiva ta' fluwidi)
- Glukokortikojdi (bħal "cortisone" użat fil-kura tal-infjammazzjoni)
- Ormoni tat-tirojde (użati fil-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde)
- Simpatomimetiċi (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użati fil-kura tal-ażma)
- Ormon tat-tkabbir (mediċina li tistimula t-tkabbir skeltrali u somatiku u għandha effett qawwi fuq il-proċessi metaboliċi tal-ġisem)
- Danazol (mediċina li għandha effett fuq l-ovulazzjoni)

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

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

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

Jekk ħadt xi wieħed minn dawn il-mediċini elenkati hawn fuq, għid lit-tabib, lin-ners jew lill-ispiżjar.

Tixrob l-alkoħol u tieħu NovoRapid

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

Tqala u treddigħ

Ħu parir mingħand it-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qabel ma tieħu xi mediċina.
► Jekk inti tqila, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina. Novorapid jista' jintuża waqt it-tqala. Jista' jkun hemm il-bżonn li tinbidel id-doża ta' l-insulina tiegħek waqt it-tqala u wara l-ħlas. Il-kontroll bil-għaqal tad-dijabete tiegħek b'mod partikulari l-prevenzjoni ta' l-ipogliċemija, hija importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.
► M'hemm ebda restrizzjonijiet għall-kura b'NovoRapid waqt it-treddigħ.

Waqt li inti tqila jew qiegħga tredda', itlob il-parir tat-tabib, tan-ners jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Sewqan u tħaddim ta' magni
► Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jekk tistax issuq karozza jew tħaddem magna:
- Jekk ikollok ipogliċemiji ta' spiss
- Jekk issibha diffiċli li tagħraf l-ipogliċemija.

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

NovoRapid jibda jaħdem malajr, u għalhekk jekk ikollok episodju ipogliċemiku dan jista' jseħħ aktar kmieni wara injezzjoni meta mqabbel ma' insulina umana solubbli.

Tagħrif importanti dwar xi ingredjenti ta' NovoRapid

NovoRapid fih inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) għal kull doża, i.e tista tgħid li NovoRapid huwa 'bla sodium'.

3. Kif għandek tuża NovoRapid

Dożaġġ u meta għandek tieħu l-insulina

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

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

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

Użu fit-tfal u fl-adolexxenti

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

Użu f'gruppi speċjali ta' pazjenti

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

Kif u fejn għandek tagħmel l-injezzjoni

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

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

L-insulina NPH (Neutral Protamine Hagedorn) hija l-unika insulina li tista' titħallat ma' NovoRapid u t-taħlita għandha tiġi injettata mill-ewwel taħt il-ġilda tiegħek (b'mod subkutaneju). NovoRapid għandu jinġibed fis-siringa qabel ma tinġibed l-insulina NPH tiegħek.

Kif tieħu NovoRapid

Jekk tuża tip wieħed biss ta' insulina

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

Jekk trid tħallat żewġ tipi ta' insulina

1. Eżatt qabel l-użu, irrombla f'idejk l-insulina NPH sakemm b'mod uniformi l-likwidu jsir abjad u opak.
2. Iġbed ġos-siringa l-istess ammont ta' arja daqs id-doża tal-insulina NPH. Injetta l-arja fil-kunjett li fih l-insulina NPH u oħroġ il-labra 'l barra.
3. Iġbed ġos-siringa l-istess ammont ta' arja daqs id-doża ta' NovoRapid. Injetta l-arja fil-kunjett li fih NovoRapid. Aqleb il-kunjett u s-siringa ta' taħt fuq u iġbed id-doża preskritta ta' NovoRapid. Neħħi l-arja mis-siringa u ċċekkja li d-doża hija korretta.
4. Daħħal il-labra fil-kunjett ta' l-insulina NPH, aqleb il-kunjett u s-siringa ta' taħt fuq u iġbed id-doża li ġiet preskritta lilek. Neħħi l-arja mis-siringa u ċċekkja d-doża. Injetta t-taħlita minnufih.
5. Dejjem ħallat NovoRapid u l-insulina NPH fl-istess sekwenza.

Kif tinjetta NovoRapid

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

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

NovoRapid m'għandu qatt jitħallat ma' insulina oħra meta jintuża f'pompa.
Segwi l-istruzzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet mit-tabib tiegħek rigward l-użu ta' NovoRapid f'pompa. Qabel l-użu ta' NovoRapid f'sistema ta' pompa, għandek tkun irċevejt istruzzjoni komprensiva fuq l-użu u tagħrif dwar kwalunkwe azzjoni li għandha tittieħed f'każ ta' mard, livell għoli wisq jew baxx wisq ta' zokkor fid-demm jew ħsara fis-sistema tal-pompa.

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

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

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

Dejjem għandu jkollok metodu alternattiv biex tieħu l-insulina tiegħek li tista' tingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda jekk għal li jista' jkun ikollha l-ħsara s-sistema tal-pompa.

Jekk tieħu iżjed insulina milli suppost

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

Jekk tinsa tieħu l-insulina tiegħek

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

Jekk tieqaf tieħu l-insulina tiegħek

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

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna

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

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

- Tinjetta wisq insulinaKomuni: jaffettwaw minn 1 sa 10 pazjenti minn kull 100
- Tiekol ftit wisq jew taqbeż ikla
- Tagħmel eżerċizzju aktar mis-soltu
- Tixrob l-alkoħol (ara Tixrob l-alkoħol u tieħu NovoRapid f'sezzjoni 2)

Is-sinjali ta' livell baxx ta' zokkor: għaraq kiesaħ; ġilda kiesħa u pallida; uġigħ ta' ras; taħbit mgħaġġel tal-qalb, tħossok imqalla'; tħossok ħafna bil-ġuħ; tibdil temporanju fil-vista; ngħas, għeja u debbulizza mhux tas-soltu; nervożitá jew rogħda; tħossok ansjuż; tħossok konfuż; diffikultà fil-konċentrazzjoni.

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

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

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

Għid lil dawk il-persuni li huma importanti għalik li għandek id-dijabete u x'jistgħu jkunu l-konsegwenzi , inkluż ir-riskju li jista' jtik ħass ħażin (tintilef minn sensik) minħabba livell baxx ta'

zokkor fid-demm. Għidilhom li jekk tħossok ħażin għandhom idawruk fuq ġenbek u jġibu għajnuna medika minnufih. M'għandhomx jagħtuk ikel jew xorb għax ikun hemm ir-riskju li tifga.

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

Fittex parir mediku minnufih:
- Jekk is-sinjali ta' l-allerġija jinxterdu għal partijiet oħrajn tal-ġisem.
- Jekk tħossok ma tiflaħx f'daqqa, u: tibda tegħreq; tibda titqalla' (tirrimetti); ikollok diffikultà biex tieħu n-nifs; ikollok taħbit mgħaġġel tal-qalb; tħossok stordut.

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

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

b) Lista ta' effetti sekondarji oħra

Effetti sekondarji mhux komuni
Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 100

Sinjali ta' allerġija: Reazzjonijiet allerġiċi lokali (uġigħ, ħmura,urtikarja, infjammazzjoni, tbenġil, nefħa u ħakk), fis-sit ta' l-injezzjoni. Dawn normalment imorru wara ftit ġimgħat li tkun qed tieħu l-insulina tiegħek. Jekk ma jmorrux jew jekk jinxterdu għal partijiet oħrajn tal-ġisem, kellem lit-tabib tiegħek minnufih. Ara aktar 'il fuq Reazzjonijiet allerġiċi serji.

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

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

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

Effetti sekondarji rari
Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 1,000.

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

ċ) Effetti tad-dijabete

Livell għoli ta' zokkor fid-demm (ipergliċemija)

<u>Jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm jekk:</u>

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

<u>Sinjali ta' twissija ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm:</u>
Is-sinjali ta' twissija jidhru gradwalment. Dawn jinkludu: tgħaddi iżjed awrina, tħossok bil-għatx; titlef l-aptit; tħossok imqalla' (dardir jew rimettar); tħossok bi ngħas jew għajjien; ħmura u ġilda xotta; ħalq xott u riħa ta' frott (acetone) fil-ħalq.

<u>X'għandek tagħmel jekk tesperjenza livell għoli ta' zokkor fid-demm:</u>

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

5. Kif taħżen NovoRapid

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
Tużax din il-mediċina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta tal-kunjett u l-kaxxa, wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

<u>**Qabel ma jinfetaħ**:</u> Aħżen fi friġġ f'temperatura ta' 2°C - 8°C, 'il bogħod mill-element li jkessaħ. Tagħmlux fil-friża.

<u>**Waqt l-użu jew meta jinġarr għal li jista' jinqala'**:</u> Il-prodott għandu jinħażen għal mhux iżjed minn 4 ġimgħat. Aħażen f'temperatura taħt 30°C. Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża.

Armi l-labra wara kull injezzjoni.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih NovoRapid

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

.

Kif jidher NovoRapid u l-kontenut tal-pakkett

NovoRapid issibu bħala soluzzjoni għall-injezzjoni.

Daqsijiet ta' pakketti ta' 1 jew 5 kunjetti ta' 10 ml jew pakkett multiplu ta' 5 pakketti ta' kunjett 1 x 10 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Is-soluzzjoni hija ċara u bla kulur.

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

NovoRapid Penfill 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ
insulina aspart

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

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu NovoRapid u għalxiex jintuża

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

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

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża NovoRapid

Tużax NovoRapid

- ► Jekk inti allerġiku/a għal insulina aspart, jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-mediċina (ara sezzjoni 6, Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra).
- ► Jekk qiegħed/qegħda tissusspetta bidu ta' ipogliċemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm). (ara a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna f'sezzjoni 4).
- ► Jekk l-iskartoċċ jew l-apparat li ġo fih hemm l-iskartoċċ jitwaqqa', tiġrilu l-ħsara jew jitgħaffeġ
- ► Jekk ma ġiex maħżun tajjeb jew ġie ffriżat (ara sezzjoni 5 Kif taħżen NovoRapid)
- ► Jekk l-insulina ma tidhirx ċara u bla kulur.

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

Qabel ma tuża NovoRapid

► Iċċekkja t-tikketta biex taċċerta li hija t-tip korrett ta' insulina
► Dejjem iċċekkja l-iskartoċċ, inkluż il-planġer tal-gomma (tapp) fit-tarf tal-iskartoċċ. Tużahx jekk tara xi ħsara jew jekk il-planġer tal-gomma huwa mtella' aktar 'il fuq mill-faxx ta' tikketta bajda fit-tarf tal-iskartoċċ. Dan jista' jkun ir-riżultat ta' xi telf ta' insulina mill-iskartoċċ. Jekk għandek xi suspett li l-iskartoċċ għandu xi ħsara ħudu lura għand il-fornitur tiegħek. Ara l-manwal tal-pinna għal aktar istruzzjonijiet.
► Għal kull injezzjoni dejjem uża labra ġdida sabiex tevita l-kontaminazzjoni.
► Il-labar u NovoRapid penfill m'għandhom jinqasmu ma' ħaddieħor.
► NovoRapid Penfill huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda bl-użu ta' pinna li tista' terġa' tintuża. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

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

Tfal u adolexxenti

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

Mediċini oħra u NovoRapid
Għid lit-tabib, lin-ners jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra.
Xi mediċini jistgħu jaffettwaw il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u dan jista' jfisser li d-doża tiegħek tal-insulina għandha tinbidel. Hawn taħt hawn elenkati l-aktar mediċini komuni li jistgħu jaffettwaw it-trattament tiegħek bl-insulina.

<u>Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jaqa' (ipogliċemija) jekk tieħu:</u>
- Mediċini oħra għall-kura tad-dijabete
- Inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI) (użati fil-kura tad-dipressjoni)
- Beta-blokkanti (użati fil-kura tal-pressjoni għolja fid-demm)
- Inibituri ta' l-enżima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati fil-kura ta' xi kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- Salicylates (użati biex itaffu l-uġigħ u jbaxxu d-deni)
- Sterojdi anaboliċi (bħal testosterone)
- Sulphonamides (użati fil-kura ta' infezzjonijiet)

Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista’ jogħla (ipergliċemija) jekk tieħu:
- Kontraċettivi li jittieħdu mill-ħalq (pilloli li jikkontrollaw it-tqala)
- Thiazides (użati fil-kura ta’ pressjoni għolja fid-demm jew żamma eċċessiva ta’ fluwidi)
- Glukokortikojdi (bħal “cortisone” użat fil-kura tal-infjammazzjoni)
- Ormoni tat-tirojde (użati fil-kura ta’ disturbi fil-glandola tat-tirojde)
- Simpatomimetiċi (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użati fil-kura tal-ażma)
- Ormon tat-tkabbir (mediċina li tistimula t-tkabbir skeltrali u somatiku u għandha effett qawwi fuq il-proċessi metaboliċi tal-ġisem)
- Danazol (mediċina li għandha effett fuq l-ovulazzjoni)

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

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

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

Jekk ħadt xi wieħed minn dawn il-mediċini elenkati hawn fuq, għid lit-tabib, lin-ners jew lill-ispiżjar.

Tixrob l-alkoħol u tieħu NovoRapid

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

Tqala u treddigħ

Ħu parir mingħand it-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qabel ma tieħu xi mediċina.
► Jekk inti tqila, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina. Novorapid jista’ jintuża waqt it-tqala. Jista' jkun hemm il-bżonn li tinbidel id-doża ta' l-insulina tiegħek waqt it-tqala u wara l-ħlas. Il-kontroll bil-għaqal tad-dijabete tiegħek b’mod partikulari l-prevenzjoni ta' l-ipogliċemija, hija importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.
► M’hemm ebda restrizzjonijiet għall-kura b’NovoRapid waqt it-treddigħ.

Waqt li inti tqila jew qiegħga tredda’, itlob il-parir tat-tabib, tan-ners jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Sewqan u tħaddim ta’ magni
► Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jekk tistax issuq karozza jew tħaddem magna:
- Jekk ikollok ipogliċemiji ta’ spiss
- Jekk issibha diffiċli li tagħraf l-ipogliċemija.

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

NovoRapid jibda jaħdem malajr, u għalhekk jekk ikollok episodju ipogliċemiku dan jista' jseħħ aktar kmieni wara injezzjoni meta mqabbel ma' insulina umana solubbli.

Tagħrif importanti dwar xi ingredjenti ta' NovoRapid

NovoRapid fih inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) għal kull doża, i.e tista tgħid li NovoRapid huwa 'bla sodium'.

3. Kif għandek tuża NovoRapid

Dożaġġ u meta għandek tieħu l-insulina

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

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

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

Użu fit-tfal u fl-adolexxenti

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

Użu f'gruppi speċjali ta' pazjenti

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

Kif u fejn għandek tagħmel l-injezzjoni

NovoRapid huwa għall-injezzjoni taħt il-ġilda (b'mod subkutanju) M'għandek qatt tinjetta lilek innifsek b'mod dirett ġo vina (teħid minn ġol-vini) jew ġo muskolu (teħid minn ġol-muskoli). NovoRapid Penfill huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda bl-użu ta' pinna li tista' terġa' tintuża. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

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

- ► Terġax timla l-iskartoċċ. Ladarba jiżvojta, għandu jintrema.
- ► L-iskrataċ ta' NovoRapid Penfill huma magħmula biex jintużaw mas-sistemi tal-għoti tal-insulina Novo Nordisk u mal-labar NovoFine jew NovoTwist.
- ► Jekk qed/a tiġi kkurat/a b'NovoRapid Penfill u skartoċċ Penfill ta' insulina oħra, għandek tuża żewġ sistemi tal-għoti tal-insulina, waħda għal kull tip ta' insulina.
- ► Dejjem żomm fuqek skartoċċ żejjed ta' Penfill fil-każ li tintilef jew jiġrilha l-ħsara.

Kif tagħmel l-injezzjoni ta' NovoRapid

► Injetta l-insulina taħt il-ġilda. Uża t-teknika tal-injezzjoni li rrakkomandalek it-tabib jew n-ners tiegħek u kif deskritt fil-manwal tal-pinna tiegħek.
► Żomm il-labra taħt il-ġilda għal mill-inqas 6 sekondi. Żomm il-buttuna tal-injezzjoni magħfusa kollha l-ġewwa sakemm tkun ħriġt il-labra minn ġol-ġilda. B'hekk taċċerta li tkun irċevejt id-doża kollha u tnaqqas il-possibbiltà li d-demm jgħaddi fil-labra jew fil-kontenitur tal-insulina.
► Neħħi u armi l-labra wara kull injezzjoni. Dejjem aħżen NovoRapid mingħajr ma l-labra tkun imwaħħla. Inkella, jista' joħroġ xi likwidu li jista' jkun il-kawża ta' teħid ta' doża żbaljata.

Jekk tieħu iżjed insulina milli suppost

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

Jekk tinsa tieħu l-insulina tiegħek

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

Jekk tieqaf tieħu l-insulina tiegħek

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

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna

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

<u>Livell baxx ta' zokkor fid-demm jista' jseħħ jekk inti:</u>
- Tinjetta wisq insulinaKomuni: jaffettwaw minn 1 sa 10 pazjenti minn kull 100
- Tiekol ftit wisq jew taqbeż ikla
- Tagħmel eżerċizzju aktar mis-soltu
- Tixrob l-alkoħol (ara Tixrob l-alkoħol u tieħu NovoRapid f'sezzjoni 2)

<u>Is-sinjali ta' livell baxx ta' zokkor</u>: għaraq kiesaħ; ġilda kiesħa u pallida; uġigħ ta' ras; taħbit mgħaġġel tal-qalb, tħossok imqalla'; tħossok ħafna bil-ġuħ; tibdil temporanju fil-vista; ngħas, għeja u debbulizza mhux tas-soltu; nervożitá jew rogħda; tħossok ansjuż; tħossok konfuż; diffikultà fil-konċentrazzjoni.

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

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

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

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

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

Fittex parir mediku minnufih:

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

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

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

b) Lista ta' effetti sekondarji oħra

Effetti sekondarji mhux komuni
Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 100

Sinjali ta' allerġija: Reazzjonijiet allerġiċi lokali (uġigħ, ħmura,urtikarja, infjammazzjoni, tbenġil, nefħa u ħakk), fis-sit ta' l-injezzjoni. Dawn normalment imorru wara ftit ġimgħat li tkun qed tieħu l-insulina tiegħek. Jekk ma jmorrux jew jekk jinxterdu għal partijiet oħrajn tal-ġisem, kellem lit-tabib tiegħek minnufih. Ara aktar 'il fuq Reazzjonijiet allerġiċi serji.

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

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

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

Effetti sekondarji rari
Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 1,000.

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

ċ) Effetti tad-dijabete

Livell għoli ta' zokkor fid-demm (ipergliċemija)

Jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm jekk:
- Ma injettajtx biżżejjed insulina
- Insejt tinjetta l-insulina tiegħek jew waqaft tieħu insulina
- Tinjetta inqas insulina milli teħtieġ ripetutament
- Ikollok xi infezzjoni jew xi deni
- Tiekol aktar mis-soltu
- Tagħmel inqas eżerċizzju mis-soltu.

Sinjali ta' twissija ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm:
Is-sinjali ta' twissija jidhru gradwalment. Dawn jinkludu: tgħaddi iżjed awrina, tħossok bil-għatx; titlef l-aptit; tħossok imqalla' (dardir jew rimettar); tħossok bi ngħas jew għajjien; ħmura u ġilda xotta; ħalq xott u riħa ta' frott (acetone) fil-ħalq.

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

5. Kif taħżen NovoRapid

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
Tużax din il-mediċina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta tal-iskartoċċ u l-kaxxa, wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
Dejjem żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra meta mhux qed tużah sabiex tilqa' mid-dawl.
NovoRapid għandu jiġi protett mis-sħana eċċessiva u mid-dawl tax-xemx.

Qabel ma jinfetaħ: NovoRapid Penfill li ma jkunx qed jintuża għandu jinħażen fi friġġ f'temperatura ta' 2°C sa 8°C, 'il bogħod mill-element li jkessaħ. Tagħmlux fil-friża.

Waqt l-użu jew meta jinġarr għal li jista' jinqala': NovoRapid Penfill li jkun qed jintuża jew li qed jinġarr bħala sper m'għandux jinżamm fil-friġġ. Tista' ġġorru miegħek u żżommu f'temperatura ambjentali (inqas minn 30°C) sa 4 ġimgħat.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih NovoRapid

- Is-sustanza attiva hi insulina aspart. Millilitru fih 100 unità ta' insulina aspart. Kull skartoċċ fih 300 unità ta' insulina aspart f'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 3 ml.
- Is-sustanzi l-oħra huma glycerol, phenol, metacresol, zinc chloride, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride , hydrochloric acid, sodium hydroxide u ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher NovoRapid u l-kontenut tal-pakkett

NovoRapid issibu bħala soluzzjoni għall-injezzjoni.

Daqsijiet ta' pakketti ta' 5 jew 10 skrataċ ta' 3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Is-soluzzjoni hija ċara u bla kulur.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

Manifattur

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

- Jekk it-tieni u t-tielet karattri huma S6,P5,K7, R7, VG, FG jew ZF, il-manifattur huwa, Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka.

- Jekk it-tieni u t-tielet karattri huma H7 jew T6, il-manifattur huwa, Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Franza.

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar fi

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

NovoRapid FlexPen 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest

insulina aspart

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

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu NovoRapid u għalxiex jintuża

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

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

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża NovoRapid

Tużax NovoRapid

- ► Jekk inti allerġiku/a għal insulina aspart, jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-mediċina (ara sezzjoni 6, Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra).
- ► Jekk qiegħed/qegħda tissusspetta bidu ta' ipogliċemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm). (ara a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna f'sezzjoni 4)
- ► Jekk il-FlexPen titwaqqa', tiġrilha l-ħsara jew titgħaffeġ.
- ► Jekk ma ġiex maħżun tajjeb jew ġie ffriżat (ara sezzjoni 5 Kif taħżen NovoRapid)
- ► Jekk l-insulina ma tidhirx ċara u bla kulur.

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

Qabel ma tuża NovoRapid

► Iċċekkja t-tiketta biex taċċerta li hija t-tip korrett ta' insulina.
► Għal kull injezzjoni dejjem uża labra ġdida sabiex tevita l-kontaminazzjoni
► Il-labar u NovoRapid FlexPen m'għandhomx jinqasmu ma' ħaddieħor
► NovoRapid FlexPen huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

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

Tfal u adolexxenti

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

Mediċini oħra u NovoRapid
Għid lit-tabib, lin-ners jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra.
Xi mediċini jistgħu jaffettwaw il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u dan jista' jfisser li d-doża tiegħek tal-insulina għandha tinbidel. Hawn taħt hawn elenkati l-aktar mediċini komuni li jistgħu jaffettwaw it-trattament tiegħek bl-insulina.

<u>Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jaqa' (ipogliċemija) jekk tieħu:</u>
- Mediċini oħra għall-kura tad-dijabete
- Inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI) (użati fil-kura tad-dipressjoni)
- Beta-blokkanti (użati fil-kura tal-pressjoni għolja fid-demm)
- Inibituri ta' l-enżima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati fil-kura ta' xi kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- Salicylates (użati biex itaffu l-uġigħ u jbaxxu d-deni)
- Sterojdi anaboliċi (bħal testosterone)
- Sulphonamides (użati fil-kura ta' infezzjonijiet)

<u>Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla (ipergliċemija) jekk tieħu:</u>
- Kontraċettivi li jittieħdu mill-ħalq (pilloli li jikkontrollaw it-tqala)
- Thiazides (użati fil-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew żamma eċċessiva ta' fluwidi)
- Glukokortikojdi (bħal "cortisone" użat fil-kura tal-infjammazzjoni)
- Ormoni tat-tirojde (użati fil-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde)

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

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

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

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

Jekk ħadt xi wieħed minn dawn il-mediċini elenkati hawn fuq, għid lit-tabib, lin-ners jew lill-ispiżjar.

Tixrob l-alkoħol u tieħu NovoRapid

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

Tqala u treddigħ

Ħu parir mingħand it-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qabel ma tieħu xi mediċina.
► Jekk inti tqila, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina. Novorapid jista' jintuża waqt it-tqala. Jista' jkun hemm il-bżonn li tinbidel id-doża ta' l-insulina tiegħek waqt it-tqala u wara l-ħlas. Il-kontroll bil-għaqal tad-dijabete tiegħek b'mod partikulari l-prevenzjoni ta' l-ipogliċemija, hija importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.
► M'hemm ebda restrizzjonijiet għall-kura b'NovoRapid waqt it-treddigħ.

Waqt li inti tqila jew qiegħga tredda', itlob il-parir tat-tabib, tan-ners jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Sewqan u tħaddim ta' magni
► Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jekk tistax issuq karozza jew tħaddem magna:
- Jekk ikollok ipogliċemiji ta' spiss
- Jekk issibha diffiċli li tagħraf l-ipogliċemija.

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

NovoRapid jibda jaħdem malajr, u għalhekk jekk ikollok episodju ipogliċemiku dan jista' jseħħ aktar kmieni wara injezzjoni meta mqabbel ma' insulina umana solubbli.

Tagħrif importanti dwar xi ingredjenti ta' NovoRapid

NovoRapid fih inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) għal kull doża, i.e tista tgħid li NovoRapid huwa 'bla sodium'.

3. Kif għandek tuża NovoRapid

Dożaġġ u meta għandek tieħu l-insulina

Dejjem għandek tuża l-insulina tiegħek u taġġusta d-doża tiegħek skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib, man-ners jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Normalment, NovoRapid jittieħed eżatt qabel ikla. Kul ikla jew ikla ħafifa fi żmien 10 minuti mill-injezzjoni biex tevita livell baxx ta' zokkor fid-demm. Meta jkun hemm bżonn, NovoRapid jista' jingħata dritt wara l-ikel. Ara Kif u fejn għandek tagħmel l-injezzjoni aktar 'l isfel għall-informazzjoni.

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

Użu fit-tfal u fl-adolexxenti

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

Użu f'gruppi speċjali ta' pazjenti

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

Kif u fejn għandek tagħmel l-injezzjoni

NovoRapid huwa għall-injezzjoni taħt il-ġilda (b'mod subkutanju). M'għandek qatt tinjetta lilek innifsek b'mod dirett ġo vina (teħid minn ġol-vini) jew ġo muskolu (teħid minn ġol-muskoli). NovoRapid FlexPen huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

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

Kif timmaniġġja NovoRapid FlexPen

NovoRapid FlexPen hija pinna mimlija għal-lest b'kodiċi ta' kulur li tintuża darba biss u fiha insulina aspart.

Aqra sew l-istruzzjoni dwar kif għandek tuża NovoRapid FlexPen inkluż ma' dan il-fuljett ta' tagħrif. Għandek tuża l-pinna kif deskritt fl-istruzzjonijiet dwar kif għandek tuża NovoRapid FlexPen**.**

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

Jekk tieħu iżjed insulina milli suppost

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

Jekk tinsa tieħu l-insulina tiegħek

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

Jekk tieqaf tieħu l-insulina tiegħek

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

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna

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

Livell baxx ta' zokkor fid-demm jista' jseħħ jekk inti:
- Tinjetta wisq insulinaKomuni: jaffettwaw minn 1 sa 10 pazjenti minn kull 100
- Tiekol ftit wisq jew taqbeż ikla
- Tagħmel eżerċizzju aktar mis-soltu
- Tixrob l-alkoħol (ara Tixrob l-alkoħol u tieħu NovoRapid f'sezzjoni 2)

Is-sinjali ta' livell baxx ta' zokkor: għaraq kiesaħ; ġilda kiesħa u pallida; uġigħ ta' ras; taħbit mgħaġġel tal-qalb, tħossok imqalla'; tħossok ħafna bil-ġuħ; tibdil temporanju fil-vista; ngħas, għeja u debbulizza mhux tas-soltu; nervożitá jew rogħda; tħossok ansjuż; tħossok konfuż; diffikultà fil-konċentrazzjoni.

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

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

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

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

Fittex parir mediku minnufih:
- Jekk is-sinjali ta' l-allerġija jinxterdu għal partijiet oħrajn tal-ġisem.
- Jekk tħossok ma tiflaħx f'daqqa, u: tibda tegħreq; tibda titqalla' (tirrimetti); ikollok diffikultà biex tieħu n-nifs; ikollok taħbit mgħaġġel tal-qalb; tħossok stordut.

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

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

b) Lista ta' effetti sekondarji oħra

Effetti sekondarji mhux komuni
Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 100

Sinjali ta' allerġija: Reazzjonijiet allerġiċi lokali (uġigħ, ħmura,urtikarja, infjammazzjoni, tbenġil, nefħa u ħakk), fis-sit ta' l-injezzjoni. Dawn normalment imorru wara ftit ġimgħat li tkun qed tieħu l-insulina tiegħek. Jekk ma jmorrux jew jekk jinxterdu għal partijiet oħrajn tal-ġisem, kellem lit-tabib tiegħek minnufih. Ara aktar 'il fuq Reazzjonijiet allerġiċi serji.

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

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

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

Effetti sekondarji rari
Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 1,000.

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

ċ) Effetti tad-dijabete

Livell għoli ta' zokkor fid-demm (ipergliċemija)

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

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

Sinjali ta' twissija ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm:
Is-sinjali ta' twissija jidhru gradwalment. Dawn jinkludu: tgħaddi iżjed awrina, tħossok bil-għatx; titlef l-aptit; tħossok imqalla' (dardir jew rimettar); tħossok bi ngħas jew għajjien; ħmura u ġilda xotta; ħalq xott u riħa ta' frott (acetone) fil-ħalq.

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

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

5. Kif taħżen NovoRapid

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
Tużax din il-mediċina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta ta' FlexPen u l-kaxxa, wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
Dejjem żomm il-kappa tal-pinna fuq il-FlexPen tiegħek meta ma tkunx qed/a tużaha sabiex tilqalha mid-dawl.
NovoRapid għandu jiġi protett mis-sħana eċċessiva u mid-dawl tax-xemx.

Qabel ma jinfetaħ: NovoRapid FlexPen li ma tkunx qeda tintuża għandha tinħażen fi friġġ f'temperatura ta' 2°C sa 8°C, 'il bogħod mill-element li jkessaħ. Tagħmiliex fil-friża.

Waqt l-użu jew meta tinġarr għal li jista' jinqala': Tista' ġġorr miegħek in-NovoRapid FlexPen tiegħek u żżommha f'temperatura taħt 30ºC jew fi friġġ (2˚C sa 8˚C) sa 4 ġimgħat. Jekk iżżommha fil-friġġ, żommha 'l bogħod mill-element li jkessaħ. Tiffriżax.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih NovoRapid

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

Kif jidher NovoRapid u l-kontenut tal-pakkett

NovoRapid issibu bħala soluzzjoni għall-injezzjoni.

Daqsijiet ta' pakketti ta' 1 (mingħajr jew bil-labar), 5 (mingħajr labar) u 10 (mingħajr labar) pinen mimlijin għal-lest.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Is-soluzzjoni hija ċara u bla kulur.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

Manifattur:

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

- Jekk it-tieni u t-tielet karattri huma S6,P5,K7,R7,VG. FG jew ZF, il-manifattur huwa, Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka.

- Jekk it-tieni u t-tielet karattri huma H7 jew T6, il-manifattur huwa, Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Franza.

Issa aqleb fuq in-naħa ta' wara għal tagħrif dwar kif għandek tuża l-FlexPen tiegħek.

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar fi

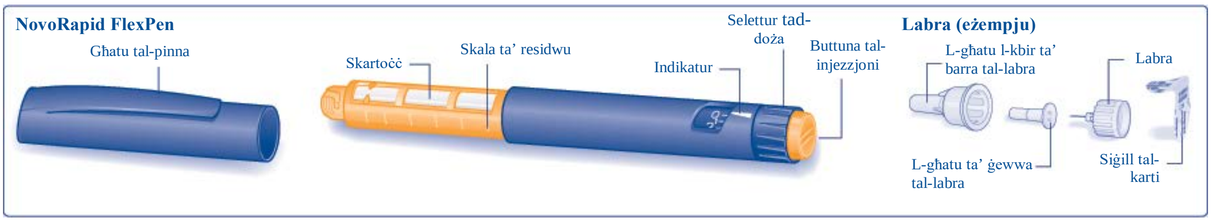
Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

Istruzzjonijiet dwar kif tuża s-soluzzjoni għall-injezzjoni NovoRapid fil-FlexPen.

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

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



Kif għadek tieħu ħsieb il-pinna tiegħek

Il-FlexPen għandha tinżamm u tinġarr b'attenzjoni.
Jekk taqa', jiġrilha ħsara jew titgħaffeġ, hemm ir-riskju li toħroġ l-insulina. Dan jista' jikkawża għoti ta' doża mhux preċiża, li jista' jwassal biex il-livell taz-zokkor fid-demm jkun għoli wisq jew baxx wisq.

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

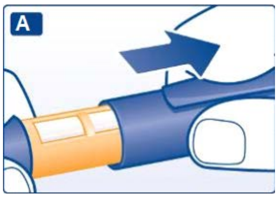
Timliex il-FlexPen tiegħek mill-ġdid. Ladarba tiżvojta, għandha tintrema.

Kif tipprepara in-NovoRapid FlexPen tiegħek

Iċċekkja l-isem u t-tikketta kkulurita tal-pinna tiegħek biex taċċerta ruħek li hija fiha t-tip ta' insulina li suppost. Dan huwa importanti b'mod speċjali jekk inti tieħu aktar minn tip wieħed ta' insulina. Jekk inti tieħu t-tip ta' insulina żbaljata, il-livell taz-zokkor fid-demm jista' jogħla wisq jew jitbaxxa wisq.

A

Neħħi l-għatu tal-pinna.



B

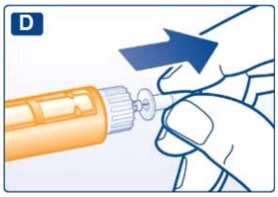
Neħħi s-siġill tal-karti minn ma' labra ġdida li tintrema wara li tintuża.

Waħħal il-labra dritta u soda fuq il-FlexPen tiegħek billi tissikka l-kamin.

C
Neħħi l-għatu l-kbir ta' barra tal-labra u żommu għal wara.

D
Neħħi l-għatu ta' ġewwa tal-labra u armih.

Qatt m'għandek tipprova tqiegħed l-għatu ta' ġewwa tal-labra lura fuq il-labra. Tista' titniggeż bil-labra.



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

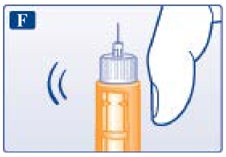
⚠ Oqgħod attent/a biex ma tgħawwiġx jew tagħmel ħsara 'l-labra qabel l-użu.

Kif teżamina l-fluss tal-insulina

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

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

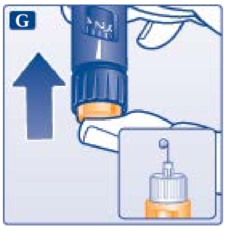
F
Żomm il-FlexPen tiegħek bil-labra tipponta 'l fuq u b'sebgħek tektek bil-mod l-iskartoċċ għal xi ftit drabi, biex jekk ikun hemm xi bżieżaq tal-arja dawn jinġabru fin-naħa ta' fuq tal-iskartoċċ



G
Filwaqt li żżomm il-labra ’l fuq, agħfas il-buttuna tal-injezzjoni kollha ’l ġewwa**.** Is-selettur tad-doża jirritorna fuq iż-0.

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

Jekk il-qatra tal-insulina tibqa’ ma tidhirx, il-pinna hija difettuża u għandek tuża waħda ġdida.



⚠ Dejjem aċċerta ruħek li tidher qatra fit-tarf tal-labra qabel ma tinjetta. Dan jaċċerta li l-insulina ħierġa. Jekk ma tidher l-ebda qatra, inti m’inti se tinjetta l-ebda insulina, anke jekk is-selettur tad-doża forsi jiċċaqlaq. Dan jindika li l-labra hija misduda jew fiha ħsara.

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

Kif tisselezzjona d-doża

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

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

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

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

⚠ Dejjem użu s-selettur tad-doża u l-indikatur biex tara kemm-il unità għażilt qabel tinjetta l-insulina.

⚠ Tgħoddx il-klikks li tagħmel il-pinna. Jekk tagħżel id-doża l-ħażina, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla wisq jew jitbaxxa wisq. Tużax l-iskala ta' residwu, din turi biss bejn wieħed u ieħor kemm għad fadal insulina fil-pinna tiegħek.

Biex tagħmel l-injezzjoni

Daħħal il-labra fil-ġilda tiegħek . Uża t-teknika ta' l-injezzjoni kif uriek it-tabib jew n-ners tiegħek.

I

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

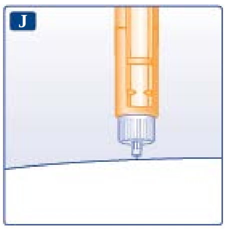
Billi ddawwar is-selettur tad-doża ma tkunx qed/a tagħti l-insulina.

J

Żomm il-buttuna tal-injezzjoni magħfusa kollha 'l ġewwa u ħalli l-labra taħt il-ġild għal mill-anqas 6 sekondi. Dan ser jiżgura li tieħu d-doża kollha.

Neħħi l-labra minn ġol-ġilda, imbagħad neħħi l-pressjoni minn fuq il-buttuna tal-injezzjoni.

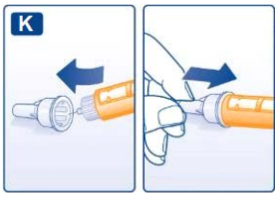
Dejjem aċċerta ruħek li s-selettur tad-doża jerġa' lura għal 0 wara l-injezzjoni. Jekk is-selettur tad-doża jieqaf qabel jerġa' lura għal 0, ma tkunx ingħatat id-doża sħiħa, li jista' jwassal għal livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm.



K

Qiegħed il-labra fl-għatu l-kbir ta' barra tal-labra mingħajr ma tmiss l-għatu. Meta l-labra tkun mgħottija, b'attenzjoni imbotta l-għatu l-kbir ta' barra tal-labra biex jingħalaq sew fuq il-pinna u imbagħad ħoll il-labra.

Oqgħod attent kif tarmiha u erġa' poġġi l-għatu lura fuq il-pinna.



⚠ Dejjem neħħi l-labra wara kull injezzjoni u aħżen il-FlexPen mingħajr labra mwaħħla. Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, tnixxija tal-insulina, labar misduda u għoti ta' doża mhux preċiża.

Aktar informazzjoni importanti

⚠ Persuni li jieħdu ħsieb persuni oħra għandhom joqgħodu attenti ħafna meta jmissu labar użati – biex inaqqsu r-riskju ta' tingiż bil-labar u tixrid ta' infezzjoni mil-labar.

⚠ Armi l-FlexPen użata tiegħek b'attenzjoni mingħajr labra imwaħħla.

⚠ Qatt m'għandek issellef il-pinna jew il-labar tiegħek lil persuni oħra. Tista' ttihom jew jagħtuk infezzjoni.

⚠ Qatt m'għandek issellef il-pinna lil persuni oħra. Il-mediċina tiegħek tista' tkun ta' ħsara għal saħħithom.

⚠ Dejjem żomm il-pinna u l-labar tiegħek fejn ma' jidhrux u ma jintlaħqux minn ħaddieħor, speċjalment mit-tfal.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

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

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

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu NovoRapid u għalxiex jintuża

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

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

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża NovoRapid

Tużax NovoRapid

► Jekk inti allerġiku/a għal insulina aspart, jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-mediċina (ara sezzjoni 6, Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra).
► Jekk qiegħed/qegħda tissusspetta bidu ta' ipogliċemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm). (ara a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna f'sezzjoni 4.
► Jekk l-InnoLet titwaqqa', tiġrilha l-ħsara jew titgħaffeġ.
► Jekk ma ġiex maħżun tajjeb jew ġie ffriżat (ara sezzjoni 5 Kif taħżen NovoRapid)
► Jekk l-insulina ma tidhirx ċara u bla kulur.

Jekk xi wieħed minn dawn japplika għalik, tużax NovoRapid. Tkellem mat-tabib, man-ners jew mal-ispiżjar tiegħek għal parir.
Qabel ma tuża NovoRapid

- ► Iċċekkja t-tiketta biex taċċerta li hija t-tip korrett ta' insulina.
- ► Għal kull injezzjoni dejjem uża labra ġdida sabiex tevita l-kontaminazzjoni
- ► Il-labar u NovoRapid InnoLet m'għandhomx jinqasmu ma' ħaddieħor
- ► NovoRapid InnoLet huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Xi kondizzjonijiet u attivitajiet jistgħu jaffettwaw il-ħtieġa tiegħek għall-insulina. Ikkonsulta lit-tabib tiegħek.:

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

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

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

Tfal u adolexxenti

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

Mediċini oħra u NovoRapid

Għid lit-tabib, lin-ners jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra.
Xi mediċini jistgħu jaffettwaw il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u dan jista' jfisser li d-doża tiegħek tal-insulina għandha tinbidel. Hawn taħt hawn elenkati l-aktar mediċini komuni li jistgħu jaffettwaw it-trattament tiegħek bl-insulina.

<u>Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jaqa' (ipogliċemija) jekk tieħu:</u>

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

<u>Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla (ipergliċemija) jekk tieħu:</u>

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

- Ormoni tat-tirojde (użati fil-kura ta’ disturbi fil-glandola tat-tirojde)
- Simpatomimetiċi (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użati fil-kura tal-ażma)
- Ormon tat-tkabbir (mediċina li tistimula t-tkabbir skeltrali u somatiku u għandha effett qawwi fuq il-proċessi metaboliċi tal-ġisem)
- Danazol (mediċina li għandha effett fuq l-ovulazzjoni)

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

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

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

Jekk ħadt xi wieħed minn dawn il-mediċini elenkati hawn fuq, għid lit-tabib, lin-ners jew lill-ispiżjar.

Tixrob l-alkoħol u tieħu NovoRapid

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

Tqala u treddigħ

Ħu parir mingħand it-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qabel ma tieħu xi mediċina.
► Jekk inti tqila, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina. Novorapid jista’ jintuża waqt it-tqala. Jista' jkun hemm il-bżonn li tinbidel id-doża ta' l-insulina tiegħek waqt it-tqala u wara l-ħlas. Il-kontroll bil-għaqal tad-dijabete tiegħek b’mod partikulari l-prevenzjoni ta' l-ipogliċemija, hija importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.
► M’hemm ebda restrizzjonijiet għall-kura b’NovoRapid waqt it-treddigħ.

Waqt li inti tqila jew qiegħga tredda’, itlob il-parir tat-tabib, tan-ners jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Sewqan u tħaddim ta’ magni
► Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jekk tistax issuq karozza jew tħaddem magna:
- Jekk ikollok ipogliċemiji ta’ spiss
- Jekk issibha diffiċli li tagħraf l-ipogliċemija.

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

NovoRapid jibda jaħdem malajr, u għalhekk jekk ikollok episodju ipogliċemiku dan jista’ jseħħ aktar kmieni wara injezzjoni meta mqabbel ma’ insulina umana solubbli.

Tagħrif importanti dwar xi ingredjenti ta' NovoRapid

NovoRapid fih inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) għal kull doża, i.e tista tgħid li NovoRapid huwa 'bla sodium'.

3. Kif għandek tuża NovoRapid

Dożaġġ u meta għandek tieħu l-insulina

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

Normalment, NovoRapid jittieħed eżatt qabel ikla. Kul ikla jew ikla ħafifa fi żmien 10 minuti mill-injezzjoni biex tevita livell baxx ta' zokkor fid-demm. Meta jkun hemm bżonn, NovoRapid jista' jingħata dritt wara l-ikel. Ara Kif u fejn għandek tagħmel l-injezzjoni aktar 'l isfel għall-informazzjoni.
Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek. Jekk it-tabib tiegħek biddlek minn tip jew għamla ta' insulina għal oħra, id-doża tiegħek tista' tkun trid tiġi aġġustata mit-tabib tiegħek.

Użu fit-tfal u fl-adolexxenti

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

Użu f'gruppi speċjali ta' pazjenti

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

Kif u fejn għandek tagħmel l-injezzjoni

NovoRapid huwa għall-injezzjoni taħt il-ġilda (b'mod subkutanju). M'għandek qatt tinjetta lilek innifsek b'mod dirett ġo vina (teħid minn ġol-vini) jew ġo muskolu (teħid minn ġol-muskoli). NovoRapid InnoLet huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

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

Kif timmaniġġja NovoRapid InnoLet

NovoRapid InnoLet hija pinna mimlija għal-lest li tintuża darba biss u li fiha insulina aspart.

Aqra sew l-istruzzjoni dwar kif għandek tuża NovoRapid InnoLet inkluż ma' dan il-fuljett ta' tagħrif. Għandek tuża l-pinna kif deskritt fl-istruzzjonijiet dwar kif għandek tuża NovoRapid InnoLet.

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

Jekk tieħu iżjed insulina milli suppost

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

Jekk tinsa tieħu l-insulina tiegħek

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

Jekk tieqaf tieħu l-insulina tiegħek

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

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna

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

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

- Tinjetta wisq insulinaKomuni: jaffettwaw minn 1 sa 10 pazjenti minn kull 100
- Tiekol ftit wisq jew taqbeż ikla
- Tagħmel eżerċizzju aktar mis-soltu
- Tixrob l-alkoħol (ara Tixrob l-alkoħol u tieħu NovoRapid f'sezzjoni 2)

Is-sinjali ta' livell baxx ta' zokkor: għaraq kiesaħ; ġilda kiesħa u pallida; uġigħ ta' ras; taħbit mgħaġġel tal-qalb, tħossok imqalla'; tħossok ħafna bil-ġuħ; tibdil temporanju fil-vista; ngħas, għeja u debbulizza mhux tas-soltu; nervożitá jew rogħda; tħossok ansjuż; tħossok konfuż; diffikultà fil-konċentrazzjoni.

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

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

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

bżonn jiġu aġġustati

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

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

Fittex parir mediku minnufih:
- Jekk is-sinjali ta' l-allerġija jinxterdu għal partijiet oħrajn tal-ġisem.
- Jekk tħossok ma tiflaħx f'daqqa, u: tibda tegħreq; tibda titqalla' (tirrimetti); ikollok diffikultà biex tieħu n-nifs; ikollok taħbit mgħaġġel tal-qalb; tħossok stordut.

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

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

b) Lista ta' effetti sekondarji oħra

Effetti sekondarji mhux komuni
Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 100

Sinjali ta' allerġija: Reazzjonijiet allerġiċi lokali (uġigħ, ħmura,urtikarja, infjammazzjoni, tbenġil, nefħa u ħakk), fis-sit ta' l-injezzjoni. Dawn normalment imorru wara ftit ġimgħat li tkun qed tieħu l-insulina tiegħek. Jekk ma jmorrux jew jekk jinxterdu għal partijiet oħrajn tal-ġisem, kellem lit-tabib tiegħek minnufih. Ara aktar 'il fuq Reazzjonijiet allerġiċi serji.

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

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

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

Effetti sekondarji rari
Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 1,000.

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

mediċina.

ċ) Effetti tad-dijabete

Livell għoli ta' zokkor fid-demm (ipergliċemija)

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

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

Sinjali ta' twissija ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm:
Is-sinjali ta' twissija jidhru gradwalment. Dawn jinkludu: tgħaddi iżjed awrina, tħossok bil-għatx; titlef l-aptit; tħossok imqalla' (dardir jew rimettar); tħossok bi ngħas jew għajjien; ħmura u ġilda xotta; ħalq xott u riħa ta' frott (acetone) fil-ħalq.

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

► Jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sinjali t'hawn fuq**:** ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek; jekk tista', ittestja l-awrina għal ketones, imbagħad fittex parir mediku minnufih.

► Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni gravi ħafna msejħa ketoaċidożi dijabetika (jiżdied l-ammont ta' aċtu fid-demm peress li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Jekk ma tikkurahiex, din tista' twassal għal koma dijabetika u eventwalment għall-mewt.

5. Kif taħżen NovoRapid

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
Tużax din il-mediċina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta ta' InnoLet u l-kaxxa, wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
Dejjem żomm il-kappa tal-pinna fuq l-InnoLet tiegħek meta ma tkunx qed/a tużaha sabiex tilqalha mid-dawl.
NovoRapid għandu jiġi protett mis-sħana eċċessiva u mid-dawl tax-xemx.

Qabel ma jinfetaħ: NovoRapid InnoLet li ma tkunx qeda tintuża għandha tinħażen fi friġġ f'temperatura ta' 2°C sa 8°C, 'il bogħod mill-element li jkessaħ. Tagħmiliex fil-friża.

Waqt l-użu jew meta tinġarr għal li jista' jinqala': NovoRapid InnoLet li tkun qeda tintuża jew li qeda tinġarr bħala sper m'għandiex tinżamm fil-friġġ. Tista' ġġorrha miegħek u żżommha f'temperatura ambjentali (taħt 30ºC) sa 4 ġimgħat. .

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih NovoRapid

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

Kif jidher NovoRapid u l-kontenut tal-pakkett

NovoRapid issibu bħala soluzzjoni għall-injezzjoni.

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

Is-soluzzjoni hija ċara u bla kulur.

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

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

Issa aqleb fuq in-naħa ta' wara għal tagħrif dwar kif għandek tuża l-InnoLet tiegħek.

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar fi

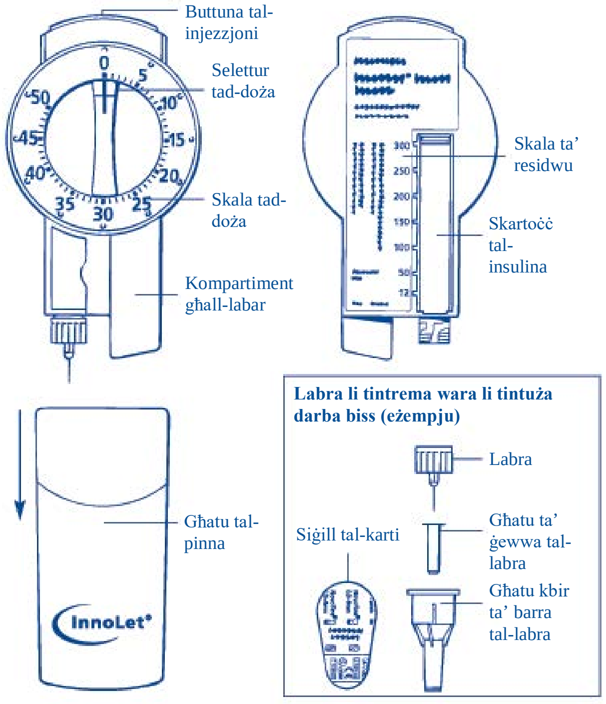
Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

Istruzzjonijiet dwar kif tuża s-soluzzjoni għall-injezzjoni NovoRapid f’InnoLet.

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

L-InnoLet tiegħek hija pinna mimlija għal-lest sempliċi u kompatta li tista’ tagħti dożi minn 1 sa 50 unità f’żidiet ta’ unità 1.
L-InnoLet hija magħmula biex tintuża mal-labar NovoFine jew NovoTwist li jintużaw darba biss u li għandhom tul ta’ mhux iżjed minn 8 mm. Bħala prekawzjoni, dejjem ġorr apparat żejjed għall-għoti tal-insulina fil-każ li l-InnoLet tiegħek tintilef jew tiġrilha l-ħsara.

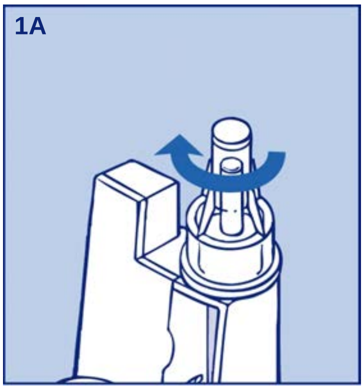


Kif tibda

Iċċekkja l-isem u t-tikketta kkulurita tal-InnoLet tiegħek biex taċċerta ruħek li hija fiha t-tip ta’ insulina li suppost. Dan huwa importanti b’mod speċjali jekk inti tieħu aktar minn tip wieħed ta’ insulina. Jekk inti tieħu t-tip ta’ insulina żbaljata, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista’ jogħla wisq jew jitbaxxa wisq.
Neħħi l-għatu tal-pinna.

Kif twaħħal il-labra

- **Dejjem uża labra ġdida** għal kull injezzjoni. Dan inaqqas ir-riskju ta’ kontaminazzjoni, infezzjoni, tnixxija ta’ insulina, labar misduda u għoti ta’ doża mhux preċiża.
- Oqgħod attent/a biex ma tgħawwiġx jew tagħmel ħsara’l-labra qabel l-użu.
- **Neħħi s-siġill tal-karti** minn ma’ labra ġdida li tintrema wara li tintuża.
- **Waħħal il-labra dritta u soda** fuq l-InnoLet tiegħek billi tissikka l-kamin (stampa **1A**).
- **Neħħi l-għatu l-kbir ta’ barra tal-labra u l-għatu ta’ ġewwa tal-labra.** Jista' jkun li tkun trid taħżen l-għatu l-kbir ta’ barra tal-labra fil-kompartiment.
- Qatt m’għandek tipprova tpoġġi l-għatu ta’ ġewwa tal-labra lura fuq il-labra. Tista’ titniggeż bil-labra.



Preparazzjoni biex tneħħi l-arja qabel kull injezzjoni

Waqt l-użu normali jistgħu jinġabru ammonti żgħar ta' arja fil-labra u fl-iskartoċċ.

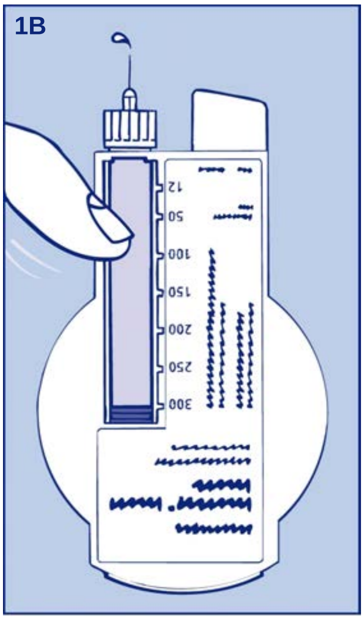
Biex tevita l-injezzjoni tal-arja u taċċerta li tingħata d-doża korretta:

- **Isselezzjona 2 unitajiet** billi ddawwar is-selettur tad-doża lejn il-lemin.
- **Żomm l-InnoLet tiegħek bil-labra tipponta 'l fuq u b'sebgħek tektek bil-mod** l-iskartoċċ għal xi ftit drabi (stampa **1B**), biex jekk ikun hemm xi bżieżaq ta' l-arja dawn jinġabru fin-naħa ta' fuq ta' l-iskartoċċ.
- **Filwaqt li żżomm il-labra 'l fuq, agħfas il-buttuna tal-injezzjoni** u s-selettur tad-doża jirritorna fuq iż-0.
- **Dejjem aċċerta ruħek li tidher qatra fit-tarf tal-labra** qabel l-injezzjoni (stampa **1B)**. Dan jaċċerta li l-insulina ħierġa. Jekk dan ma jseħħx, ibdel il-labra u irrepeti l-proċedura mhux aktar minn 6 darbiet.

Jekk qatra tal-insulina tibqa' ma titfaċċax, l-apparat hu difettuż u m'għandux jintuża

- Jekk ma tidher l-ebda qatra, inti m'inti se tinjetta l-ebda insulina, anke jekk is-selettur tad-doża forsi jiċċaqlaq. Dan jindika li l-labra hija misduda jew fiha ħsara.

- Dejjem ħejji InnoLet għall-użu qabel ma inti tinjetta. Jekk ma tħejjix InnoLet għall-użu, inti tista' tieħu ftit wisq jew ma tieħu l-ebda insulina. Dan jista' jwassal għal livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm.

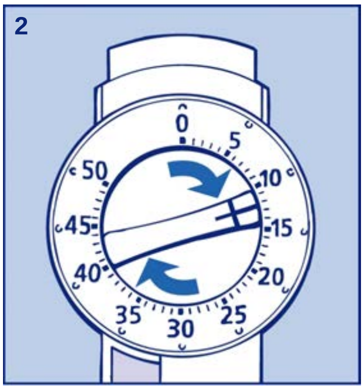


Kif tissettja d-doża

- **Dejjem iċċekkja li l-buttuna tal-injezzjoni tkun magħfusa ’l isfel għal kollox u li s-selettur tad-doża jkun issettjat fuq iż-0**.
- **Isselezzjona n-numru ta’ unitajiet li jkollok bżonn** billi ddawwar is-selettur tad-doża lejn il-lemin (stampa **2**).
- **Għandek tisma’ klikk għal kull unità li tisselezzjona.** Id-doża tista’ tkun irregolata billi ddawwar is-selettur tad-doża naħa jew oħra. Qis li ma’ ddawwarx is-selettur tad-doża jew tikkoreġi d-doża waqt li għandek il-labra mdaħħla fil-ġilda. Dan jista’ jwassal għal għoti ta’ doża mhux preċiża li jista’ jikkawża li z-zokkor fid-demm tiegħek ikun għoli wisq jew baxx wisq.

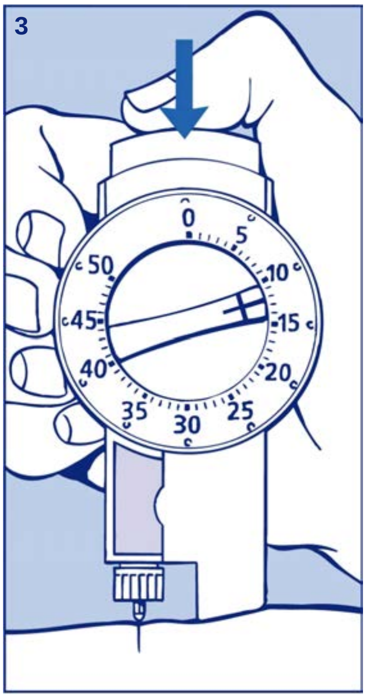
  Dejjem uża l-iskala tad-doża u s-selettur tad-doża biex tara kemm-il unità għażilt qabel tinjetta l-insulina. Tgħoddx il-klikks li tagħmel il-pinna. Jekk tagħżel u tinjetta d-doża l-ħażina, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista’ jogħla wisq jew jitbaxxa wisq. Tużax l-iskala ta’ residwu, din turi biss bejn wieħed u ieħor kemm għad fadal insulina fil-pinna tiegħek.

Ma tistax tissettja doża akbar min-numru ta’ unitajiet li jkun fadal fl-iskartoċċ.



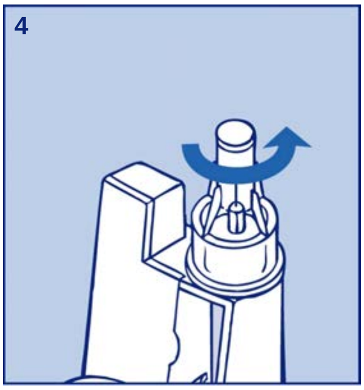
Kif tinjetta l-insulina

- **Daħħal il-labra fil-ġilda.** Uża t-teknika ta’ l-injezzjoni kif tak parir it-tabib tiegħek.
- **Agħti d-doża billi tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni, ’l isfel kemm tista’** (stampa **3**). Għandek tisma’ l-klikks hekk kif is-selettur tad-doża jmur lura fuq iż-0.
- **Wara l-injezzjoni, il-labra għandha tinżamm taħt il-ġilda għal mill-anqas 6 sekondi** biex tiżgura li d-doża kollha tkun ingħatat.
- **Kun żgur li ma timblukkax is-selettur tad-doża waqt li tkun qed/a tinjetta,** għax is-selettur tad-doża jrid jitħalla jmur lura fuq iż-0 meta tagħfas il-buttuna ta’ l-injezzjoni. Dejjem aċċerta ruħek li s-selettur tad-doża jerġa’ lura għal 0 wara l-injezzjoni. Jekk is-selettur tad-doża jieqaf qabel jerġa’ lura għal 0, ma tkunx ingħatat id-doża sħiħa, li jista’ jwassal għal livell għoli wisq ta’ zokkor fid-demm.
- Armi l-labra wara kull injezzjoni.



Kif tneħħi l-labra

- **Erġa' poġġi f'postu l-għatu l-kbir ta' barra tal-labra u ħoll il-labra** (stampa **4). Armiha bl-attenzjoni**.
- Erġa' poġġi l-għatu tal-pinna lura fuq l-InnoLet tiegħek biex tipproteġi l-insulina mid-dawl.



Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni. Dejjem għandek tneħħi u tarmi l-labra wara kull injezzjoni u taħżen l-InnoLet tiegħek mingħajr il-labra mwaħħla. Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, tnixxija ta' insulina, labar misduda u għoti ta' doża mhux preċiża.

Aktar informazzjoni importanti

Persuni li jieħdu ħsieb persuni oħra għandhom joqgħodu attenti ħafna meta jmissu labar użati – biex inaqqsu r-riskju li persuna titniggeż bil-labra jew li tieħu xi infezzjoni minnha.

Armi l-InnoLet użata b'attenzjoni mingħajr labra imwaħħla.

Qatt m'għandek issellef il-pinna jew il-labar tiegħek lil persuni oħra. Tista' ttihom jew jagħtuk infezzjoni.

Qatt m'għandek issellef il-pinna lil persuni oħra. Il-mediċina tiegħek tista' tkun ta' ħsara għal saħħithom.

Dejjem żomm l-InnoLet u l-labar tiegħek fejn ma' jidhrux u ma jintlaħqux minn ħaddieħor, speċjalment mit-tfal.

Kif għadek tieħu ħsieb il-pinna tiegħek

L-InnoLet tiegħek hi magħmula biex taħdem bi preċiżjoni u bla periklu. Għandha tkun immaniġġjata b'attenzjoni. Jekk taqa', jiġrilha ħsara jew titgħaffeġ, hemm ir-riskju li toħroġ l-insulina. Dan jista' jikkawża għoti ta' doża mhux preċiża, li jista' jwassal biex il-livell taz-zokkor fid-demm jkun għoli wisq jew baxx wisq.
Tista' tnaddaf l-InnoLet tiegħek billi timsaħha b'tajjara b'diżinfettant. M'għandekx ixxarrabha, taħsilha jew tillubrikaha. Dan jista' jagħmel ħsara lill-mekkaniżmu u jista' jikkawża għoti ta' doża mhux preċiża, li jista' jwassal biex il-livell taz-zokkor fid-demm jkun għoli wisq jew baxx wisq.
Timliex l-InnoLet tiegħek mill-ġdid. Ladarba tiżvojta, għandha tintrema.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

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

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

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu NovoRapid u għalxiex jintuża

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

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

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża NovoRapid

Tużax NovoRapid

► Jekk inti allerġiku/a għal insulina aspart, jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-mediċina (ara sezzjoni 6, Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra).
► Jekk qiegħed/qegħda tissusspetta bidu ta' ipogliċemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm). (ara a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna f'sezzjoni 4.
► Jekk il-FlexTouch titwaqqa', tiġrilha l-ħsara jew titgħaffeġ.
► Jekk ma ġiex maħżun tajjeb jew ġie ffriżat (ara sezzjoni 5 Kif taħżen NovoRapid)
► Jekk l-insulina ma tidhirx ċara u bla kulur.

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

Qabel ma tuża NovoRapid

► Iċċekkja t-tiketta biex taċċerta li hija t-tip korrett ta' insulina.
► Għal kull injezzjoni dejjem uża labra ġdida sabiex tevita l-kontaminazzjoni
► Il-labar u NovoRapid FlexTouch m'għandhomx jinqasmu ma' ħaddieħor
► NovoRapid FlexTouch huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

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

Tfal u adolexxenti

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

Mediċini oħra u NovoRapid
Għid lit-tabib, lin-ners jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra.
Xi mediċini jistgħu jaffettwaw il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u dan jista' jfisser li d-doża tiegħek tal-insulina għandha tinbidel. Hawn taħt hawn elenkati l-aktar mediċini komuni li jistgħu jaffettwaw it-trattament tiegħek bl-insulina.

<u>Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jaqa' (ipogliċemija) jekk tieħu:</u>
- Mediċini oħra għall-kura tad-dijabete
- Inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI) (użati fil-kura tad-dipressjoni)
- Beta-blokkanti (użati fil-kura tal-pressjoni għolja fid-demm)
- Inibituri ta' l-enżima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati fil-kura ta' xi kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- Salicylates (użati biex itaffu l-uġigħ u jbaxxu d-deni)
- Sterojdi anaboliċi (bħal testosterone)
- Sulphonamides (użati fil-kura ta' infezzjonijiet)

<u>Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla (ipergliċemija) jekk tieħu:</u>
- Kontraċettivi li jittieħdu mill-ħalq (pilloli li jikkontrollaw it-tqala)
- Thiazides (użati fil-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew żamma eċċessiva ta' fluwidi)
- Glukokortikojdi (bħal "cortisone" użat fil-kura tal-infjammazzjoni)
- Ormoni tat-tirojde (użati fil-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde)

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

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

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

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

Jekk ħadt xi wieħed minn dawn il-mediċini elenkati hawn fuq, għid lit-tabib, lin-ners jew lill-ispiżjar.

Tixrob l-alkoħol u tieħu NovoRapid

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

Tqala u treddigħ

Ħu parir mingħand it-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qabel ma tieħu xi mediċina.
► Jekk inti tqila, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina. Novorapid jista' jintuża waqt it-tqala. Jista' jkun hemm il-bżonn li tinbidel id-doża ta' l-insulina tiegħek waqt it-tqala u wara l-ħlas. Il-kontroll bil-għaqal tad-dijabete tiegħek b'mod partikulari l-prevenzjoni ta' l-ipogliċemija, hija importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.
► M'hemm ebda restrizzjonijiet għall-kura b'NovoRapid waqt it-treddigħ.

Waqt li inti tqila jew qiegħga tredda', itlob il-parir tat-tabib, tan-ners jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Sewqan u tħaddim ta' magni
► Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jekk tistax issuq karozza jew tħaddem magna:
- Jekk ikollok ipogliċemiji ta' spiss
- Jekk issibha diffiċli li tagħraf l-ipogliċemija.

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

NovoRapid jibda jaħdem malajr, u għalhekk jekk ikollok episodju ipogliċemiku dan jista' jseħħ aktar kmieni wara injezzjoni meta mqabbel ma' insulina umana solubbli.

Tagħrif importanti dwar xi ingredjenti ta' NovoRapid

NovoRapid fih inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) għal kull doża, i.e tista tgħid li NovoRapid huwa 'bla sodium'.

3. Kif għandek tuża NovoRapid

Dożaġġ u meta għandek tieħu l-insulina

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

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

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

Użu fit-tfal u fl-adolexxenti

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

Użu f'gruppi speċjali ta' pazjenti

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

Kif u fejn għandek tagħmel l-injezzjoni

NovoRapid huwa għall-injezzjoni taħt il-ġilda (b'mod subkutanju). M'għandek qatt tinjetta lilek innifsek b'mod dirett ġo vina (teħid minn ġol-vini) jew ġo muskolu (teħid minn ġol-muskoli). NovoRapid FlexTouch huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

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

Kif timmaniġġja NovoRapid FlexTouch

NovoRapid FlexTouch hija pinna mimlija għal-lest b'kodiċi ta' kulur li tintuża darba biss u li fiha insulina aspart.

Aqra sew l-istruzzjoni dwar kif għandu jintuża NovoRapid FlexTouch inkluż ma' dan il-fuljett ta' tagħrif. Għandek tuża l-pinna kif deskritt fl-istruzzjonijiet dwar kif għandu jintuża NovoRapid FlexTouch.

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

Jekk tieħu iżjed insulina milli suppost

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

Jekk tinsa tieħu l-insulina tiegħek

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

Jekk tieqaf tieħu l-insulina tiegħek

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

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna

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

<u>Livell baxx ta' zokkor fid-demm jista' jseħħ jekk inti:</u>
- Tinjetta wisq insulina
- Tiekol ftit wisq jew taqbeż ikla
- Tagħmel eżerċizzju aktar mis-soltu
- Tixrob l-alkoħol (ara Tixrob l-alkoħol u tieħu NovoRapid f'sezzjoni 2)

<u>Is-sinjali ta' livell baxx ta' zokkor</u>: għaraq kiesaħ; ġilda kiesħa u pallida; uġigħ ta' ras; taħbit mgħaġġel tal-qalb, tħossok imqalla'; tħossok ħafna bil-ġuħ; tibdil temporanju fil-vista; ngħas, għeja u debbulizza mhux tas-soltu; nervożitá jew rogħda; tħossok ansjuż; tħossok konfuż; diffikultà fil-konċentrazzjoni.

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

<u>X'għandek tagħmel jekk tesperjenza livell baxx ta' zokkor fid-demm:</u>
- ► Jekk tesperjenza livell baxx ta' zokkor fid-demm, ħu pilloli tal-glucose jew xi ikla ħafifa b'ħafna zokkor (ħelu, biskuttini, meraq tal-frott). Jekk ikun possibbli ,iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm u strieħ. Dejjem ġorr miegħek pilloli tal glucose, ħelu, biskuttini jew meraq tal-frott, għal li jista' jkun.
- ► Meta s-sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm ma jibqgħux jidhru jew meta l-livell taz-zokkor fid-demm ikun ġie lura għan-normal, kompli l-kura bl-insulina.
- ► Jekk ikollok daqshekk livell baxx ta' zokkor fid-demm li tagħtik ħass ħażin, jekk kellek bżonn ta' injezzjoni ta' glucagon jew kellek ħafna episodji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm, tkellem ma' tabib. L-ammont jew il-ħin ta' meta tieħu l-insulina, l-ikel jew l-eżerċizzju jistgħu jkollhom bżonn jiġu aġġustati

Għid lil dawk il-persuni li huma importanti għalik li għandek id-dijabete u x'jistgħu jkunu l-konsegwenzi , inkluż ir-riskju li jista' jtik ħass ħażin (tintilef minn sensik) minħabba livell baxx ta' zokkor fid-demm. Għidilhom li jekk tħossok ħażin għandhom idawruk fuq ġenbek u jġibu għajnuna

medika minnufih. M'għandhomx jagħtuk ikel jew xorb għax ikun hemm ir-riskju li tifga.

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

Fittex parir mediku minnufih:

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

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

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

b) Lista ta' effetti sekondarji oħra

Effetti sekondarji mhux komuni
Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 100

Sinjali ta' allerġija: Reazzjonijiet allerġiċi lokali (uġigħ, ħmura,urtikarja, infjammazzjoni, tbenġil, nefħa u ħakk), fis-sit ta' l-injezzjoni. Dawn normalment imorru wara ftit ġimgħat li tkun qed tieħu l-insulina tiegħek. Jekk ma jmorrux jew jekk jinxterdu għal partijiet oħrajn tal-ġisem, kellem lit-tabib tiegħek minnufih. Ara aktar 'il fuq Reazzjonijiet allerġiċi serji.

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

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

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

Effetti sekondarji rari
Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 1,000.

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

ċ) Effetti tad-dijabete

Livell għoli ta' zokkor fid-demm (ipergliċemija)

Jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm jekk:
- Ma injettajtx biżżejjed insulina
- Insejt tinjetta l-insulina tiegħek jew waqaft tieħu insulina
- Tinjetta inqas insulina milli teħtieġ ripetutament
- Ikollok xi infezzjoni jew xi deni
- Tiekol aktar mis-soltu
- Tagħmel inqas eżerċizzju mis-soltu.

Sinjali ta' twissija ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm:
Is-sinjali ta' twissija jidhru gradwalment. Dawn jinkludu: tgħaddi iżjed awrina, tħossok bil-għatx; titlef l-aptit; tħossok imqalla' (dardir jew rimettar); tħossok bi ngħas jew għajjien; ħmura u ġilda xotta; ħalq xott u riħa ta' frott (acetone) fil-ħalq.

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

5. Kif taħżen NovoRapid

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
Tużax din il-mediċina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta ta' FlexTouch u l-kaxxa, wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
Dejjem żomm il-kappa tal-pinna fuq il-FlexTouch tiegħek meta ma tkunx qed/a tużaha sabiex tilqalha mid-dawl.
NovoRapid għandu jiġi protett mis-sħana eċċessiva u mid-dawl tax-xemx.

Qabel ma jinfetaħ: NovoRapid FlexTouch li ma tkunx qeda tintuża għandha tinħażen fi friġġ f'temperatura ta' 2°C sa 8°C, 'il bogħod mill-element li jkessaħ. Tagħmiliex fil-friża.

Waqt l-użu jew meta tinġarr għal li jista' jinqala': Tista' ġġorr miegħek in-NovoRapid FlexTouch tiegħek u żżommha f'temperatura taħt 30ºC jew fi friġġ (2˚C sa 8˚C) sa 4 ġimgħat. Jekk iżżommha fil-friġġ, żommha 'l bogħod mill-element li jkessaħ. Tiffriżax.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih NovoRapid

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

Kif jidher NovoRapid u l-kontenut tal-pakkett

NovoRapid issibu bħala soluzzjoni għall-injezzjoni.

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

Is-soluzzjoni hija ċara u bla kulur.

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

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

Issa aqleb fuq in-naħa ta' wara għal tagħrif dwar kif għandek tuża l-FlexTouch tiegħek.

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar fi

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

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

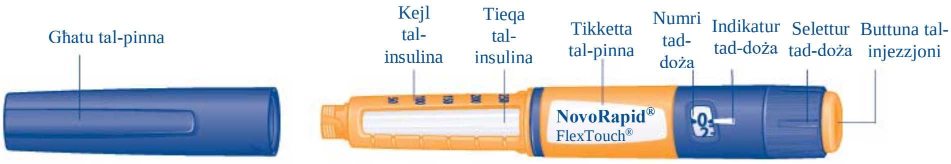
Jekk jogħġbok aqra sew dawn l-istruzzjonijiet qabel ma tuża l-pinna mimlija għal-lest FlexTouch tiegħek. Jekk ma ssegwix sew l-istruzzjonijiet, jista' jkun li inti tieħu ftit wisq insulina jew tieħu insulina żejda, li jista' jwassal għal livell għoli wisq jew baxx wisq ta' zokkor fid-demm.

Tużax il-pinna mingħajr taħriġ adattat mit-tabib jew mill-infermier tiegħek.
Ibda' billi tiċċejjka l-pinna tiegħek biex **taċċerta ruħek li fiha NovoRapid 100 unità/ml**, imbagħad ħares lejn l-istampi fuq il-lemin biex titgħallem il-partijiet differenti tal-pinna u tal-labra tiegħek.

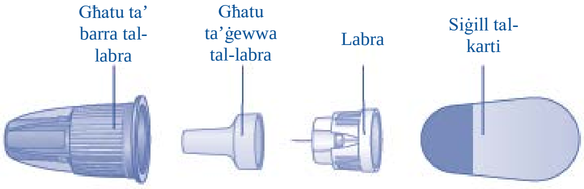
Jekk inti tlift jew nieqes mid-dawl u ma tistax taqra n-numri tad-doża fuq il-pinna, tużax din il-pinna mingħajr għajnuna. Ikseb għajnuna mingħand persuna b'vista' tajba li hija mħarrġa biex tuża l-pinna mimlija għal-lest FlexTouch.

Il-pinna NovoRapid FlexTouch tiegħek hija pinna tal-insulina mimlija għal-lest. NovoRapid FlexTouch fiha 300 unità ta' insulina u tagħti dożi minn 1 sa 80 unità, f'inkrementi ta' unità 1. NovoRapid FlexTouch hi magħmula biex tintuża mal-labar **NovoFine jew NovoTwist** li jintremew wara li jintużaw darba biss u li għandhom tul ta' mhux iżjed minn 8 mm.

NovoRapid FlexTouch



Labra (eżempju)

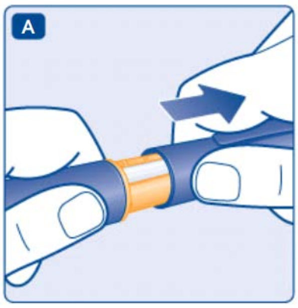


Kif tipprepara l-pinna in-NovoRapid FlexTouch tiegħek

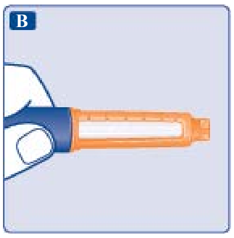
Iċċekkja l-isem u t-tikketta kkulurita tal-pinna NovoRapid FlexTouch tiegħek biex taċċerta ruħek li fiha t-tip ta' insulina li teħtieġ. Dan huwa importanti b'mod speċjali jekk inti tieħu aktar

minn tip wieħed ta’ insulina. Jekk inti tieħu t-tip żbaljat ta’ insulina, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista’ jogħla wisq jew jitbaxxa wisq.

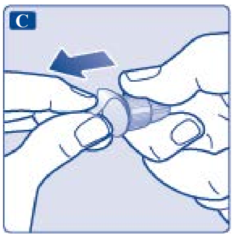
A Neħħi l-għatu tal-pinna.



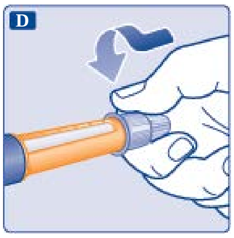
B Iċċekkja li l-insulina fil-pinna tiegħek hija ċara u bla kulur. Ħares mit-tieqa tal-insulina. Tużax il-pinna, jekk l-insulina tidher imdardra.



C Ħu labra ġdida li tintrema wara li tintuża, u neħħi s-siġill tal-karti.



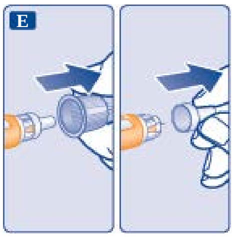
D Waħħal il-labra dritta fuq il-pinna. Kun ċert li l-labra hija ssikkata sew.



E Neħħi l-għatu l-kbir ta’ barra tal-labra u żommu għal wara. Se jkollok bżonnu wara l-injezzjoni sabiex tneħħi l-labra kif suppost minn mal-pinna.

Neħħi l-għatu ta’ ġewwa tal-labra u armih. Jekk terġa’ tipprova tqiegħdu, tista’ aċċidentalment titniggeż bil-labra.

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



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

⚠ **Qatt tuża labra li hija mgħawwġa jew li fiha ħsara.**

Kif teżamina l-fluss tal-insulina

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

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

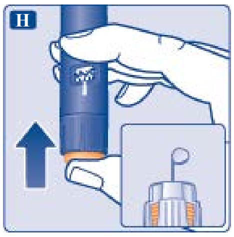
G Żomm il-pinna bil-labra tipponta 'l fuq.

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

H Permezz tas-saba' l-kbir, agħfas il-buttuna tal-injezzjoni sakemm in-numri tad-doża jiġu lura għal 0. In-numru 0 għandu jiġi bi dritt l-indikatur tad-doża. Qatra insulina se tidher fit-tarf tal-labra.

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

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



⚠ **Dejjem aċċerta ruħek li tidher qatra** fit-tarf tal-labra qabel ma tinjetta. Dan jaċċerta li l-insulina ħierġa. Jekk ma tidher l-ebda qatra, inti **m'intix** se tinjetta insulina, anke jekk in-numri tad-doża forsi jiċċaqalqu. Dan jindika li l-labra hija imblukkata jew fiha ħsara.

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

Kif tisselezzjona d-doża tiegħek

Uża s-selettur tad-doża fuq il-pinna NovoRapid FlexTouch tiegħek biex tagħżel id-doża tiegħek. Tista' tagħżel sa 80 unità f'kull doża.

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

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

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

⚠ **Dejjem uża n-numri tad-doża u l-indikatur tad-doża biex tara kemm-il unità tkun għażilt qabel ma tinjetta l-insulina.**
Tgħoddx il-klikks li tagħmel il-pinna. Jekk tagħżel id-doża l-ħażina, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla wisq jew jitbaxxa wisq.
Tużax l-iskala tal-insulina, din turi biss bejn wieħed u ieħor kemm għad fadal insulina fil-pinna tiegħek.

ⓘ **Kemm għad fadal insulina?**
L-iskala tal-insulina turi **bejn wieħed u ieħor** kemm għad-fadal insulina fil-pinna tiegħek.

Biex tara preċiżament kemm għad fadal insulina, uża n-numri tad-doża:
Dawwar is-selettur tad-doża sakemm **in-numri tad-doża jieqfu jduru.** Jekk juri 80, għad fadal **mill-inqas 80** unità fil-pinna tiegħek. Jekk juri **inqas minn 80,** in-numru li jidher huwa n-numru ta' unitajiet li għad fadal fil-pinna tiegħek.

Dawwar is-selettur tad-doża lura sakemm in-numri tad-doża juru 0.

Jekk teħtieġ aktar insulina mill-unitajiet li għad fadal fil-pinna tiegħek, inti tista' tieħu d-doża tiegħek minn żewġ pinen.

⚠ **Oqgħod attent/a ħafna biex tikkalkula sew meta tkun qed taqsam id-doża tiegħek.**
Jekk ikollok xi dubju, ħu d-doża kollha bil-pinna l-ġdida. Jekk taqsam id-doża ħażin, inti se tinjetta ftit wisq insulina jew insulina żejda, li jista' jwassal għal livell ta' zokkor fid-demm li jkun għoli wisq jew baxx wisq.

Kif tinjetta l-injezzjoni

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

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

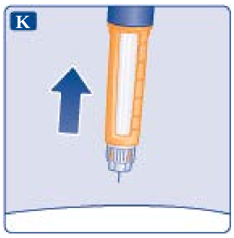
Agħfas il-buttuna tal-injezzjoni sakemm in-numri tad-doża jiġu lura għal 0. Iż-0 għandu jiġi bi dritt l-indikatur tad-doża. Inti mbagħad tista' tisma' jew tħoss xi klikk.

- Wara li n-numri tad-doża imorru lura għal 0, ħalli l-labra taħt il-ġilda għal **mill-inqas 6 sekondi** sabiex tkun ċert li tieħu d-doża kollha.

K Neħħi l-labra mill-ġilda.

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

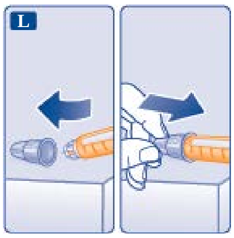
ⓘ **Dejjem armi l-labra wara kull injezzjoni.** Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, tnixxija ta' insulina, labar misduda u għoti ta' doża mhux preċiża. Jekk il-labra hija misduda, inti **m'intix** se tinjetta insulina.



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

Ladarba l-labra tkun mgħottija, imbotta bil-mod sabiex tagħlaq kompletament l-għatu ta' barra tal-labra u mbagħad ħoll il-labra. Oqgħod attent kif tarmiha u wara kull użu erġa' poġġi lura l-għatu tal-pinna.

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



⚠ **Dejjem ħares lejn in-numri tad-doża biex tkun taf kemm-il unità tinjetta.**
In-numri tad-doża se juri n-numru preċiż ta' unitajiet. Tgħoddx il-klikks tal-pinna.
Żomm il-buttuna tad-doża l-isfel sakemm in-numri tad-doża jmorru lura għal 0 wara l-injezzjoni. Jekk in-numri tad-doża jieqfu qabel ma jmorru lura għal 0, ma tkunx ingħatat id-doża kollha, li jista' jwassal għal livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm.

⚠ **Qatt m'għandek tipprova terġa' tqiegħed l-għatu ta' ġewwa tal-labra lura fuq il-labra**. Tista' titniggeż bil-labra.

⚠ **Dejjem neħħi l-labra wara kull injezzjoni** u aħżen il-pinna tiegħek mingħajr labra mwaħħla. Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, tnixxija tal-insulina, labar misduda u doża mhux preċiża.

Kif għandek tieħu ħsieb il-pinna tiegħek

Ibża għall-pinna tiegħek. L-użu goff jew ħażin jista' jikkawża għoti ta' doża mhux preċiża, li jista' jwassal għal livell ta' zokkor fid-demm li jkun għoli wisq jew baxx wisq.

- **Tħallix il-pinna f'karozza** jew f'xi post ieħor fejn tista' ssir taħraq wisq jew tiksah wisq.
- **Tesponix il-pinna tiegħek għal trab, ħmieġ jew likwidu**.
- **Taħsilx, ixxarrabx u tillubrikax il-pinna tiegħek**. Jekk ikun meħtieġ, naddafha b'deterġent mhux qawwi fuq ċaruta niedja.
- **Twaqqax il-pinna tiegħek** jew tħabbatha ma' uċuħ ibsin.
  Jekk twaqqagħha jew taħseb li hemm problema, waħħal labra ġdida u ċċekkja l-fluss tal-insulina qabel tinjetta.
- **Tippruvax terġa' timla l-pinna tiegħek**. Ladarba tiżvojta, għandha tintrema.
- **Tippruvax issewwi l-pinna tiegħek** jew iżżarmaha.

⚠ **Informazzjoni importanti**

- **Dejjem żomm il-pinna miegħek**.
- **Dejjem ġorr** miegħek **pinna żejda u labar ġodda,** f'każ li jintilfu jew jiġrilhom ħsara.
- Dejjem żomm il-pinna u l-labar tiegħek **fejn ma' jidhrux u ma jintlaħqux minn ħaddieħor**, speċjalment mit-tfal.
- **Qatt m'għandek issellef** il-pinna jew il-labar tiegħek lil persuni oħra. Tista' ttihom jew jagħtuk infezzjoni.
- **Qatt m'għandek issellef** il-pinna lil persuni oħra. Il-mediċina tiegħek tista' tkun ta' ħsara għal saħħithom.
- Persuni li jieħdu ħsieb persuni oħra **għandhom joqgħodu attenti ħafna meta jmissu labar użati** – biex inaqqsu r-riskju ta' tingiż bil-labar u tixrid ta' infezzjoni mil-labar.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

NovoRapid PumpCart 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ
insulina aspart

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

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu NovoRapid PumpCart u għalxiex jintuża

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

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

NovoRapid PumpCart huwa għall-użu f'pompa u jkopri l-ħtiġijiet kollha tiegħek tal-insulina ta' ġurnata: kemm il-ħtieġa tiegħek tal-insulina ta' matul il-ġurnata (bażilari) u kemm dawk tal-ħin tal-ikel (bolus). Qabel ma tuża NovoRapid PumpCart fil-pompa, trid tkun irċevejt istruzzjonijiet estensivi mit-tabib jew min-ners.

Ħtiġijiet bażilari (tul il-ġurnata) tal-insulina: Meta tuża NovoRapid PumpCart f'pompa, l-insulina tiegħek se tingħata b'mod kostanti sabiex tkopri il-ħtieġa bazilari tiegħek tal-insulina. Jekk tbiddel is-setting tal-insulina bażilari, il-bidla se tibda taffettwak fi żmien 10-20 minuta. Jekk twaqqaf il-pompa, l-effett tal-insulina se jibqa' għal 3 sa 5 sigħat. Qabel ma tissettja jew tbiddel ir-rata bażilari, aqra sew il-manwal tal-pompa (gwida għall-utent).

Ħtiġijiet bolus (ħin tal-ikel) tal-insulina: NovoRapid jibda jnaqqaslek il-livell taz-zokkor fid-demm fi żmien 10–20 minuta minn meta tibda għotja ta' bolus (ara sezzjoni 3, Kif għandek tuża NovoRapid PumpCart, għal aktar informazzjoni dwar kif tbiddel id-doża tiegħek tal-bolus). L-effett massimu jseħħ bejn siegħa u 3 sigħat wara l-għoti tal-bolus u l-effett idum għal 3 sa 5 sigħat.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża NovoRapid PumpCart

Tużax NovoRapid PumpCart

- ► Jekk inti allerġiku/a għal insulina aspart, jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-mediċina (ara sezzjoni 6, Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra).
- ► Jekk qiegħed/qegħda tissusspetta bidu ta' ipogliċemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm). (ara a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna f'sezzjoni 4).
- ► Jekk l-iskartoċċ jew l-apparat li ġo fih hemm l-iskartoċċ jitwaqqa', tiġrilu l-ħsara jew jitgħaffeġ
- ► Jekk ma ġiex maħżun tajjeb jew ġie ffriżat (ara sezzjoni 5 Kif taħżen NovoRapid PumpCart)
- ► Jekk l-insulina ma tidhirx ċara u bla kulur.

Jekk xi wieħed minn dawn japplika għalik, tużax NovoRapid PumpCart. Tkellem mat-tabib, man-ners jew mal-ispiżjar tiegħek għal parir.

Qabel ma tuża NovoRapid PumpCart

- ► Iċċekkja t-tikketta biex taċċerta li hija t-tip korrett ta' insulina
- ► Dejjem iċċekkja l-iskartoċċ, inkluż il-planġer tal-gomma fit-tarf tal-iskartoċċ. Tużahx jekk tara xi ħsara jew jekk il-planġer tal-gomma huwa mtella' aktar 'il fuq mill-faxx ta' tikketta bajda fit-tarf tal-iskartoċċ. Dan jista' jkun ir-riżultat ta' xi telf ta' insulina mill-iskartoċċ. Jekk għandek xi suspett li l-iskartoċċ għandu xi ħsara ħudu lura għand il-fornitur tiegħek.
- ► Is-settijiet tal-infużjoni (it-tubi u l-labar) u NovoRapid PumpCart m'għandhom jinqasmu ma' ħaddieħor.
- ► NovoRapid PumpCart huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda (b'mod subkutanju) bl-użu ta' pompa. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Xi kondizzjonijiet u attivitajiet jistgħu jaffettwaw il-ħtieġa tiegħek għall-insulina. Ikkonsulta lit-tabib tiegħek.:

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

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

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

Tfal u adolexxenti

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

Mediċini oħra u NovoRapid PumpCart

Għid lit-tabib, lin-ners jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra.
Xi mediċini jistgħu jaffettwaw il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u dan jista' jfisser li d-doża tiegħek tal-insulina għandha tinbidel. Hawn taħt hawn elenkati l-aktar mediċini komuni li jistgħu jaffettwaw it-trattament tiegħek bl-insulina.

Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jaqa' (ipogliċemija) jekk tieħu:
- Mediċini oħra għall-kura tad-dijabete
- Inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI) (użati fil-kura tad-dipressjoni)
- Beta-blokkanti (użati fil-kura tal-pressjoni għolja fid-demm)
- Inibituri ta' l-enżima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati fil-kura ta' xi kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- Salicylates (użati biex itaffu l-uġigħ u jbaxxu d-deni)
- Sterojdi anaboliċi (bħal testosterone)
- Sulphonamides (użati fil-kura ta' infezzjonijiet)

Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla (ipergliċemija) jekk tieħu:
- Kontraċettivi li jittieħdu mill-ħalq (pilloli li jikkontrollaw it-tqala)
- Thiazides (użati fil-kura ta' pressjoni għolja fid-demm jew żamma eċċessiva ta' fluwidi)
- Glukokortikojdi (bħal "cortisone" użat fil-kura tal-infjammazzjoni)
- Ormoni tat-tirojde (użati fil-kura ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde)
- Simpatomimetiċi (bħal epinephrine [adrenaline] jew salbutamol, terbutaline użati fil-kura tal-ażma)
- Ormon tat-tkabbir (mediċina li tistimula t-tkabbir skeltrali u somatiku u għandha effett qawwi fuq il-proċessi metaboliċi tal-ġisem)
- Danazol (mediċina li għandha effett fuq l-ovulazzjoni)

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

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

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

Jekk ħadt xi wieħed minn dawn il-mediċini elenkati hawn fuq, għid lit-tabib, lin-ners jew lill-ispiżjar.

Tixrob l-alkoħol u tieħu NovoRapid

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

Tqala u treddigħ

► Jekk inti tqila, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina. Novorapid jista' jintuża waqt it-tqala. Jista' jkun hemm il-bżonn li tinbidel id-doża ta' l-insulina tiegħek waqt it-tqala u wara l-ħlas. Il-kontroll bil-għaqal tad-dijabete tiegħek b'mod partikulari l-prevenzjoni ta' l-ipogliċemija, hija importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

► M'hemm ebda restrizzjonijiet għall-kura b'NovoRapid waqt it-treddigħ.

Waqt li inti tqila jew qiegħga tredda', itlob il-parir tat-tabib, tan-ners jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Sewqan u tħaddim ta' magni

► Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jekk tistax issuq karozza jew tħaddem magna:
- Jekk ikollok ipogliċemiji ta' spiss
- Jekk issibha diffiċli li tagħraf l-ipogliċemija.

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

Tagħrif importanti dwar xi ingredjenti ta' NovoRapid

NovoRapid fih inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) għal kull doża, i.e tista tgħid li NovoRapid huwa 'bla sodium'.

3. Kif għandek tuża NovoRapid PumpCart

Dożaġġ u meta għandek tieħu l-insulina

Dejjem għandek tuża l-insulina tiegħek u taġġusta d-dożi bażilari (tul il-ġurnata) u bolus (ħin tal-ikel) tiegħek skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib, man-ners jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. L-insulina bolus (ħin tal-ikel) tiegħek trid tkun aġġustata skont il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u t-teħid tal-ikel. Kul ikla jew ikla ħafifa fi żmien 10 minuti mid-doża bolus sabiex tevita livell baxx ta' zokkor fid-demm. Meta jkun hemm bżonn, tista' tieħu id-doża bolus eżatt wara li tkun spiċċajt tiekol.

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

Użu fit-tfal u fl-adolexxenti

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

Użu f'gruppi speċjali ta' pazjenti

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

Kif u fejn għandek tagħmel l-injezzjoni

NovoRapid PumpCart huwa tajjeb biss għall-injezzjoni taħt il-ġilda (b'mod subkutanju) permezz ta' pompa. M'għandek qatt tinjetta dirett ġo vina (teħid minn ġol-vini) jew ġo muskolu (teħid minn ġol-muskoli). Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Qabel ma tuża NovoRapid PumpCart f'pompa, trid tkun irċevejt taħriġ estensiv fl-użu tal-pompa u informazzjoni dwar x'għandek tagħmel f'każ ta' mard, livell għoli wisq jew baxx wisq ta' zokkor fid-demm jew il-pompa ma taħdimx. Segwi l-istruzzjonijiet u l-parir tat-tabib tiegħek dwar l-użu ta' NovoRapid PumpCart fil-pompa.

Normalment, tinjetta l-insulina tiegħek fil-parti ta' quddiem ta' qaddek (iż-żaqq). Tista' wkoll tuża l-koxxa jew il-parti ta' fuq ta' dirgħajk jekk ikun irrakkomandalek hekk it-tabib. Meta tbiddel is-sett tal-infużjoni (it-tubi u l-labar), kun ċert li tbiddel il-post fejn iddaħħal il-labra (is-sit tal-injezzjoni). Dan jista' jnaqqas ir-riskju li tiżviluppa nefħiet jew il-ġilda titħaffer (ara sezzjoni 4, Effetti sekondarji possibbli). Il-mod kif tbiddel is-sett tal-infużjoni għandu jsir skont l-istruzzjonijiet fil-manwal ipprovdut mas-sett tal-infużjoni.

Meta tkun qed/a tuża pompa tal-insulina

Sabiex tieħu l-benefiċċju massimu mill-mod tat-teħid tal-insulina u biex tassigura li l-pompa qeda taħdem sew, trid tiċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek b'mod regolari. Jekk ikollok xi kwalunkwe problema kkuntattja lit-tabib tiegħek.

- ► NovoRapid PumpCart qiegħed biex jintuża biss ma' pompa tal-insulina magħmula biex tintuża ma' dan l-iskartoċċ, bħal ma huma l-pompi tal-insulina Accu-Chek Insight u YpsoPump.
- ► NovoRapid PumpCart huwa skartoċċ mimli minn qabel lest biex jintuża b'mod dirett fil-pompa. Segwi l-manwal tal-pompa (gwida għall-utent).
- ► Biex tkun ċert li qed/a tieħu d-doża korretta, NovoRapid PumpCart m'għandux jintuża f'pinna tal-insulina.
- ► Meta jintuża f'pompa, NovoRapid m'għandu qatt jitħallat ma' xi prodott mediċinali ieħor inklużi prodotti oħra tal-insulina.
- ► Terġax timla l-iskartoċċ mill-ġdid. Ladarba jiżvojta, għandu jintrema.
- ► Dejjem żomm fuqek NovoRapid PumpCart żejjed.

Aqra sew l-istruzzjonijiet dwar kif għandek tuża NovoRapid PumpCart inklużi f'dan il-fuljett ta' tagħrif.

X'għandek tagħmel f'każ ta' ħsara fil-pompa

Kun ċert li għandek metodu alternattiv ta' għoti tal-insulina tiegħek li tkun tista' tingħata bħala injezzjoni minn taħt il-ġilda (per eżempju, injetattur ta' pinna) f'każ li l-pompa tieqaf taħdem.

Jekk tieħu iżjed insulina milli suppost

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

Jekk tinsa tieħu l-insulina tiegħek

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

Jekk tieqaf tieħu l-insulina tiegħek

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

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna

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

Livell baxx ta' zokkor fid-demm jista' jseħħ jekk inti:
- Tinjetta wisq insulinaKomuni: jaffettwaw minn 1 sa 10 pazjenti minn kull 100
- Tiekol ftit wisq jew taqbeż ikla
- Tagħmel eżerċizzju aktar mis-soltu
- Tixrob l-alkoħol (ara Tixrob l-alkoħol u tieħu NovoRapid f'sezzjoni 2)

Is-sinjali ta' livell baxx ta' zokkor: għaraq kiesaħ; ġilda kiesħa u pallida; uġigħ ta' ras; taħbit mgħaġġel tal-qalb, tħossok imqalla'; tħossok ħafna bil-ġuħ; tibdil temporanju fil-vista; ngħas, għeja u debbulizza mhux tas-soltu; nervożitá jew rogħda; tħossok ansjuż; tħossok konfuż; diffikultà fil-konċentrazzjoni.

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

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

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

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

Fittex parir mediku minnufih:
- Jekk is-sinjali ta' l-allerġija jinxterdu għal partijiet oħrajn tal-ġisem.
- Jekk tħossok ma tiflaħx f'daqqa, u: tibda tegħreq; tibda titqalla' (tirrimetti); ikollok diffikultà biex tieħu n-nifs; ikollok taħbit mgħaġġel tal-qalb; tħossok stordut.
- ► Jekk tinduna b'kwalunkwe wieħed minn dawn is-sinjali, fittex parir mediku minnufih.

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

b) Lista ta' effetti sekondarji oħra

Effetti sekondarji mhux komuni
Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 100

Sinjali ta' allerġija: Reazzjonijiet allerġiċi lokali (uġigħ, ħmura,urtikarja, infjammazzjoni, tbenġil, nefħa u ħakk), fis-sit ta' l-injezzjoni. Dawn normalment imorru wara ftit ġimgħat li tkun qed tieħu l-insulina tiegħek. Jekk ma jmorrux jew jekk jinxterdu għal partijiet oħrajn tal-ġisem, kellem lit-tabib tiegħek minnufih. Ara aktar 'il fuq Reazzjonijiet allerġiċi serji.

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

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

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

Effetti sekondarji rari
Jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 1,000.

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

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

ċ) Effetti tad-dijabete

Livell għoli ta' zokkor fid-demm (ipergliċemija)

Jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm jekk:
- Ma injettajtx biżżejjed insulina
- Insejt tinjetta l-insulina tiegħek jew waqaft tieħu insulina
- Tinjetta inqas insulina milli teħtieġ ripetutament
- Ikollok xi infezzjoni jew xi deni
- Tiekol aktar mis-soltu
- Tagħmel inqas eżerċizzju mis-soltu.

Sinjali ta' twissija ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm:
Is-sinjali ta' twissija jidhru gradwalment. Dawn jinkludu: tgħaddi iżjed awrina, tħossok bil-għatx; titlef l-aptit; tħossok imqalla' (dardir jew rimettar); tħossok bi ngħas jew għajjien; ħmura u ġilda xotta; ħalq xott u riħa ta' frott (acetone) fil-ħalq.

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

mewt.

5. Kif taħżen NovoRapid PumpCart

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
Tużax din il-mediċina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta tal-iskartoċċ u l-kaxxa, wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
Dejjem żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra meta mhux qed tużah sabiex tilqa' mid-dawl.
NovoRapid PumpCart għandu jiġi protett mis-sħana eċċessiva u mid-dawl tax-xemx waqt li jkun qed jinħażen u waqt l-użu.

Qabel ma jinfetaħ: NovoRapid PumpCart li ma jkunx qed jintuża għandu jinħażen fi friġġ f'temperatura ta' 2°C sa 8°C, 'il bogħod mill-element li jkessaħ. Tagħmlux fil-friża.

Waqt l-użu jew meta jinġarr għal li jista' jinqala': NovoRapid PumpCart li jkun qed jintuża m'għandux jinżamm fil-friġġ. NovoRapid PumpCart li jkun qed jinġarr għal li jista' jinqala' jista' jinżamm sa ġimgħatejn taħt 30°C. Wara dan iż-żmien jista' jintuża għal mhux aktar minn 7 ijiem f'temperatura taħt 37°C f'pompa magħmula biex tintuża ma' dan l-iskartoċċ, bħal ma huma l-pompi tal-insulina Accu-Chek Insight u YpsoPump. Żomm NovoRapid PumpCart fil-folja tiegħu sakemm jintuża sabiex ma jiġrilux ħsara. Waqt l-użu dejjem żomm l-iskartoċċ 'il bogħod mid-dawl.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih NovoRapid PumpCart

- Is-sustanza attiva hi insulina aspart. Kull millilitru fih 100 Unità ta' insulina aspart. Kull skartoċċ fih 160 unità ta' insulina aspart f'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 1.6 ml.
- Is-sustanzi l-oħra huma glycerol, phenol, metacresol, zinc chloride, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, hydrochloric acid, sodium hydroxide u ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher NovoRapid u l-kontenut tal-pakkett

NovoRapid PumpCart issibu bħala soluzzjoni għall-injezzjoni.

Daqs ta' pakkett ta' 5 skrataċ u pakkett multiplu li fih 25 skartoċċ (5 pakketti ta' 5) ta' 1.6 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Is-soluzzjoni hija ċara u bla kulur.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

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

Jekk jogħġbok issa kompli għall-informazzjoni fl-'Istruzzjonijiet dwar kif għandek tuża l-skartoċċ mimli għal-lest NovoRapid PumpCart'.

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar fi

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

Istruzzjonijiet dwar kif tuża l-iskartoċċ mimli għal-lest NovoRapid PumpCart

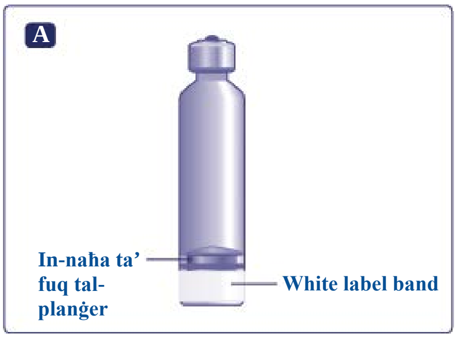
In-NovoRapid PumpCart qiegħed biex jintuża biss ma' sistema ta' pompa għall-infużjoni tal-insulina magħmula biex tintuża ma' dan l-iskartoċċ, bħal ma huma l-pompi tal-insulina Accu-Chek Insight u YpsoPump. M'għandux jintuża ma' apparat ieħor mhux magħmul għal NovoRapid PumpCart, għax dan jista' jirriżulta f'għoti ta' doża ħażina ta' insulina li tista' twassal għal iper jew ipogliċemija.

Jekk jogħġbok aqra sew dawn l-istruzzjonijiet qabel ma tuża n-NovoRapid PumpCart tiegħek.

Jekk jogħġbok aqra wkoll il-manwal tal-pompa (gwida għall-utent) li jiġi mal-pompa tal-insulina tiegħek.

⚠ Agħti attenzjoni partikolari għal dawn in-noti peress li huma importanti għall-użu mingħajr periklu ta' NovoRapid PumpCart.

- Uża l-pompa u l-iskartoċċ bil-kawtela u segwi sew l-istruzzjonijiet. L-immaniġġar goff jew l-użu ħażin jista' jikkawża dożaġġ li ma jkunx preċiż u jista' jwassal għal livell ta' żokkor li jkun għoli wisq jew baxx wisq.
- NovoRapid PumpCart huwa lest għall-użu direttament fil-pompa.
- NovoRapid PumpCart fih 1.6 ml ta' soluzzjoni ta' insulin aspart, ekwivalenti għal 160 unità.
- Dan il-prodott mediċinali m'għandu qatt jitħallat ma' xi prodotti mediċinali oħra.
- Terġax timla in-NovoRapid PumpCart mill-ġdid. Ladarba jiżvojta, għandu jintrema.
- Assigura ruħek li dejjem ikollok NovoRapid PumpCart żejjed disponibbli.
- Biex tkun ċert li qed/a tieħu d-doża korretta, NovoRapid PumpCart m'għandux jintuża f'pinna tal-insulina.
- NovoRapid PumpCart għandu jiġi protett mis-sħana eċċessiva u mid-dawl tax-xemx waqt li jkun qed jinħażen u waqt l-użu.
- NovoRapid PumpCart għandu jinżamm fejn ma jintlaħaqx minn persuni oħra, speċjalment it-tfal.



1. Qabel ma ddaħħal skartoċċ ta' NovoRapid PumpCart fil-pompa tiegħek

- Ġib NovoRapid PumpCart għat-temperatura tal-kamra.
- Oħroġ NovoRapid PumpCart mill-pakkett tiegħu.

- Iċċekkja t-tikketta sabiex taċċerta li huwa NovoRapid PumpCart.
- Iċċekkja d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna.

Dejjem iċċekkja li NovoRapid PumpCart jidher kif suppost. Ara stampa A.
In-naħa ta' fuq tal-planġer biss għandu jidher minn fuq l-istrixxa l-bajda tat-tikketta. Jekk taħseb li NovoRapid PumpCart għandu xi ħsara, ħudu lura għand il-fornitur tiegħek.
Tużahx jekk tara li għandu xi ħsara jew qed iqattar jew jekk il-planġer ikun mexa, tant li tkun tista' tara l-qiegħ tal-planġer aktar 'il fuq mill-istrixxa bajda ta' tikketta. Dan jista' jkun minħabba li tkun ħarġet xi ftit insulina.

Iċċekkja li l-insulina fin-NovoRapid PumpCart hija ċara u bla kulur. Jekk l-insulina tidher imdardra, tużax in-NovoRapid PumpCart.L-iskartoċċ jista' jkollu ammont żgħir ta' arja f'forma ta' bżieżaq żgħar

2. Biex iddaħħal skartoċċ ġdid ta' NovoRapid PumpCart fil-pompa tiegħek

- Segwi l-istruzzjonijiet għall-utent fil-manwal tal-pompa li jiġi mal-pompa tiegħek biex iddaħħal skartoċċ ġdid ta' NovoRapid PumpCart ġol-pompa tiegħek.
- Daħħal skartoċċ ġdid ta' NovoRapid PumpCart fil-kompartiment tal-iskartoċċ tal-pompa. L-ewwel jidħol il-planġer.
- Qabbad is-sett tal-infużjoni man-NovoRapid PumpCart billi twaħħal l-adapter mal-pompa tiegħek.

Iċċekkja l-pompa u l-iskartoċċ b'mod regolari għal xi ħsarat, per eżempju xquq jew telf ta' likwidu. Jekk ixxomm l-insulina din ukoll tista' tindika xi telf ta' likwidu. **Tużax** l-iskartoċċ jekk jidhru xi xquq jew telf ta' likwidu. Segwi l-istruzzjonijiet fil-manwal tal-pompa sabiex tbiddel skartoċċ u biex tnaddaf il-kompartament tal-iskartoċċ fil-pompa. Telf tal-insulina jista' jikkawża dożaġġ li ma jkunx preċiż u jista' jwassal għal livell għoli ta' zokkor fid-demm. Ara sezzjoni 4 ċ) tal-fuljett ta' tagħrif.

Matul il-ġurnata u qabel ma torqod iċċekkja sew li l-pompa tiegħek qiegħda tagħti l-insulina u li m'hemm ebda telf ta' likwidu. In-nuqqas ta' forniment tal-insulina tiegħek **tista' ma tirriżultax** f'notifikazzjoni ta' allarm u tista' ma tindunax li hemm xi problema. Jista' jkollok bżonn tiċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek. Għid lit-tabib jew lit-tim tad-dijabete li qed jieħu ħsiebek jekk taħseb li għandek xi problema bil-forniment tal-insulina tiegħek.

Dejjem aċċerta ruħek li jkollok disponibbli metodu alternattiv ta' forniment għall-insulina tiegħek (per eżempju , injettatur ta' pinna) f'każ li l-pompa tieqaf taħdem. **Fittex parir mediku jekk taħseb li jista' jkollok livell għoli ħafna ta' zokkor fid-demm jew ketoaċidożi dijabetika**

3. Biex tneħħi skartoċċ vojt ta' NovoRapid PumpCart mill-pompa tiegħek

- Segwi l-istruzzjonijiet fil-manwal tal-pompa biex tneħħi skartoċċ vojt ta' NovoRapid PumpCart mill-pompa tiegħek.
- Neħħi l-adapter tas-sett tal-infużjoni minn mal-iskartoċċ vojt ta' NovoRapid PumpCart.
- Armi l-iskartoċċ vojt ta' NovoRapid PumpCart u s-sett tal-infużjoni użat skont kif qalulek it-tabib jew l-infermier tiegħek.

- Segwi l-passi kif deskritti f'sezzjonijiet 1 u 2 sabiex tipprepara u ddaħħal NovoRapid PumpCart ġdid fil-pompa tiegħek.