

ANNEX I

SOMMARJU TA' KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

- Dan il-prodott mediċinali huwa soġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan se jippermetti identifikazzjoni rapida ta' informazzjoni ġdida dwar is-sikurezza. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjonijiet avversi suspettati. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif tirrapporta reazzjonijiet avversi.

1. ISEM TAL- PRODOTT MEDIĊINALI

Ondibta 100 unit àml soluzzjoni għal injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIV U KWANTITATTIV

Kull ml fih 100 unità ta' insulina glargine* (ekwivalenti għal 3.64 mg).

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 3 ml ta' soluzzjoni għal injezzjoni, ekwivalenti għal 300 unit à

*Insulina glargine huwa prodott minn rikombinanti DNA teknoloġija fi *Escherichia coli*.

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

3. FORMA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest (VitaClick).

Soluzzjoni ċara bla kulur.

4. KLINIKA DETTALJI

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament ta' dijabete mellitus f' adulti, adolexxenti u tfal ta' sentejn u 'l fuq.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' amministrazzjoni

Pożoloġija

Ondibta fih insulina glargine, insulina analoga, u għandu tul ta' azzjoni fit-tul. Ondibta għandu jingħata darba kuljum fi kwalunkwe hin iżda fl-istess hin kuljum.

Il doża reġimentali (doża u hin) għandu jkun individwalment aġġustat. Fi pazjenti b'tip 2 dijabete mellitus, Ondibta jista' jingħata wkoll flimkien ma' prodotti mediċinali antidijabetiċi attivi oralment.

Il qawwa ta' dan il-prodott mediċinali huwa iddikjarat f' unitajiet. Dawn l-unitajiet huma esklussivi biex Ondibta u huma mhux l-istess bħal IU jew l-unitajiet użati biex jesprimu l-qawwa ta' analogi oħra ta' l-insulina (ara sezzjoni 5.1).

Popolazzjoni speċjali

Popolazzjoni anzjana (≥ 65 sena)

Fl-anzjani, progressiv deterjorament tar-renali funzjoni jista' jwassal nuqqas stabbli tar-rekwiziti tal-insulina.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'indeboliment renali, insulina rekwiżiti jista' jitnaqqas minħabba metabolizmu mnaqqsa tal-insulina.

Indeboliment epatiku

Fi pazjenti b'indeboliment epatiku, insulina rekwiżiti jista' jitnaqqas minħabba kapaċità għall-glukoneġenesi u metabolizmu mnaqqas tal-insulina.

Popolazzjoni pedrejatika

- Adolexxenti u tfal ta' sentejn u pazjenti akbar

Is-sigurt àu l-effikaċja ta' Ondibta f'adolexxenti u tfal ta' sentejn u akbar ġew stabbiliti (ara sezzjoni 5.1). Il-kors tad-doża (doża u ħin) għandu jiġi aġġustat individwalment.

- Tfal ta' taħt is-sentejn

Il sigurt àu l-effikaċja ta' Ondibta ma ġewx stabbiliti. M'hemmx dejta disponibbli.

Aqleb minn insulini oħrajn għal Ondibta

Meta taqleb minn trattament reġimentali b'insulina intermedju jew reazzjoni-twila għal reġiment b'Ondibta, bidla fid-doża tal-insulina bażali tista' tkun meħtieġa u l-kura antidijabetika konkomitanti jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata (doża u ħin ta' insulini regolari addizzjonali jew malajr-analogi tal-insulina li jaġixxu jew id-doża ta' prodotti mediċinali antidijabetiċi orali).

Aqleb minn darbtejn kuljum NPH insulina għal Ondibta

Biex tnaqqas ir-riskju ta' ipoglicemija matul il-lejl u kmieni filgħodu, pazjenti li qed ibiddu l-kors ta' insulina bażali tagħhom minn insulina NPH darbtejn kuljum għal kors ta' darba kuljum b'Ondibta għandu jnaqqas id-doża ta' kuljum ta' insulina bażali b'20-30% matul l-ewwel ġimgħat ta' kura.

Aqleb minn insulina glargine 300 unit à/ml għal Ondibta

Ondibta u insulina glargine 300 unit à/ml mhumiex bijoekwivalenti u mhumiex direttament interkambjabbli. Biex jitnaqqas ir-riskju ta' ipoglicemija, pazjenti li qed ibiddu l-kors ta' insulina bażali tagħhom minn insulina reġimentali għal darba kuljum insulina glargine 300 unit à/ml għal darba kuljum il-kors b'Ondibta għandu jnaqqas id-doża tagħhom b'madwar 20%.

Matul l-ewwel ġimgħat it-tnaqqis għandu, għalanqas parzjalment, ikun ikkumpensat minn żieda fl-insulina f'ħin tal-ikel, wara dan il-perjodu l-kors għandu jiġi aġġustat individwalment.

Monitoraġġ metaboliku mill-qrib huwa rakkomandat matul il-qlib u fil-ġimgħat inizjali ta' wara.

B'kontroll metaboliku mtejjeb u żieda li tirriżulta fis-sensittività għall-insulina jista' jkun meħtieġ aġġustament ulterjuri fil-kors tad-doża. Aġġustament tad-doża jista' jkun meħtieġ ukoll, pereżempju, jekk il-piż jew l-istil tal-ħajja tal-pazjent tinbidel, bidla ta' ħin fid-doża tal-insulina jew ċirkostanzi oħra jinqalghu li jżidu s-suxxettibilità għal ipoglicemija jew iperglicemija (ara sezzjoni 4.4).

Pazjenti b'doži għoljin ta' insulina minħabba antikorpi għall-insulina tal-bniedem jista' jesperjenza rispons imtejjeb għall-insulina b'Ondibta.

Metodu ta' amministrazzjoni

Ondibta huwa amministrat taħt il-ġilda.

Ondibta m'għandux jiġi amministrat ġol-vini. It-tul imtawwal tal-azzjoni tal-Ondibta jiddependi fuq l-injezzjoni tiegħu fit-tessut ta' taħt il-ġilda. L-għoti ġol-vini tad-doża tas-soltu taħt il-ġilda jista' jirriżulta f'ipoglicemija severa.

M'hemm l-ebda differenzi klinikament rilevanti fil-livelli ta' insulina jew glukożju fis-serum wara addominali, deltojde jew koxxa amministrazzjoni ta' ondibta. Is-siti tal-injezzjoni għandhom jiġu imdawwrin fi hdan zona ta' injezzjoni waħda għall-oħra sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija u amilojdoži tal-ġilda (ara taqsima 4.4 u 4.8).

Ondibta m'għandux jiġihallat ma kwalunkwe insulina oħrajn jew dilwit. Taħlit jew dilwizzjoni jista' ibiddel il-profil tal-ħin/azzjoni u t-taħlit tiegħu jistgħu jikkawżaw preċipitazzjoni.

Qabel l-użu ta' Ondibta, l-istruzzjonijiet għal użu inklużi fil-fuljett tal-pakkett għandhom jinqraw sew (ara sezzjoni 6.6).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe eċċipjenti elenkati fi taqsima 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għal użu

Traccabilità

Sabiex tittejjeb it-traccabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott mogħti għandhom jiġu rreġistrati b' mod ċar.

Ondibta mhuwiex l-insulina tal-għażla għat-trattament tal-ketoaċidoži dijabetika. Minflok, insulina regolari mogħtija ġol-vini hija rakkomandata f'każijiet bħal dawn.

F'każ ta' kontroll insuffiċjenti tal-glukożju jew tendenza għal episodji iper- jew ipoglicemiċi, l-aderenza tal-pazjent għar-reġimen ta' trattament preskritt, is-siti tal-injezzjoni u t-teknika xierqa tal-injezzjoni u l-fatturi rilevanti l-oħra kollha għandhom jiġu riveduti qabel ma jiġi kkunsidrat aġġustament fid-doża.

It-trasferiment ta' pazjent għal tip jew marka oħra ta' insulina għandu jsir taħt superviżjoni medika stretta. Bidliet fis-saħħa, il-marka (manifattur), it-tip (regolari, NPH, lente, li jaħdmu fit-tul, eċċ.), l-oriġini (animal, uman, analogu tal-insulina umana) u/jew il-metodu tal-manifattura jistgħu jirriżultaw fil-ħtieġa ta' bidla fid-doża.

Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex iwettqu rotazzjoni kontinwa tas-siti tal-injezzjoni biex inaqqsu r-riskju li jiżviluppaw lipodistrofija u amilojdoži kutanja. Hemm riskju potenzjali ta' assorbiment imdewwem tal-insulina u kontroll glicemiku li jmur għall-aġħar wara injezzjonijiet tal-insulina f'siti b'dawn ir-reazzjonijiet. Bidla f'daqqa fis-siti tal-injezzjoni għal zona mhux affettwata għet irrappurtata li tirriżulta f'ipoglicemija. Il-monitoraġġ tal-glukożju fid-demm huwa rakkomandat wara l-bidla fis-siti tal-injezzjoni, u jista' jiġi kkunsidrat aġġustament fid-doża tal-mediċini antidiyabetiċi.

Ipoglicemija

Il-ħin tal-okkorrenza tal-ipoglicemija jiddependi fuq il-profil tal-azzjoni tal-insulini użati u jista', għalhekk, jinbidel meta r-reġim tat-trattament jinbidel. Minhabba li aktar insulina bażali sostnuta pprovduta b'Ondibta, inqas billejl iżda aktar ipoglicemija kmieni fil-ġorndu tista' tkun mistennija.

Għandha tingħata attenzjoni partikolari, u monitoraġġ intensifikat tal-glukożju fid-demm huwa rakkomandabbli f'pazjenti li fihom l-episodji ipoglicemiċi jistgħu jkunu ta' rilevanza klinika partikolari, bħal f'pazjenti bi stenozi sinifikanti tal-arterji koronarji jew tal-vini li jfornu l-moħħ (riskju ta' kumplikazzjonijiet kardijaċi jew ċerebrali ta' ipoglicemija) kif ukoll f'pazjenti b'retinopatija proliferattiva, b'mod partikolari jekk ma jiġux ikkurati b'fotokoagulazzjoni (riskju ta' amawroži temporanja wara ipoglicemija).

Il-pazjenti għandhom ikunu konxji taċ-ċirkostanzi fejn is-sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija jkunu

mnaqqsa. Is-sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija jistgħu jinbidlu, ikunu inqas evidenti jew ikunu assenti f'ċerti gruppi ta' riskju. Dawn jinkludu pazjenti:

- li l-kontroll glicemiku tagħhom jitjieb b'mod notevoli,
- li l-ipoglicemija tiżviluppa gradwalment fihom,
- li huma anzjani,
- wara li jinqalbu minn insulina tal-animali għal insulina umana,
- li għandhom newropatija awtonomika,
- bi storja twila ta' dijabete,
- li jbatu minn mard psikjatriku mard,
- jirċievi trattament fl-istess hin ma ċerti prodotti mediċinali prodotti oħrajn (ara taqsima 4.5).

Dawn is-sitwazzjonijiet jistgħu jirriżultaw f'ipoglicemija severa (u possibbilment telf ta' kożjenza) qabel ma l-pazjent isir jaf li għandu ipoglicemija.

L-effett fit-tul ta' insulina glargine taħt il-ġilda jista' jdewwem l-irkupru minn ipoglicemija.

Jekk jiġu nnutati valuri normali jew imnaqqsa għall-emoglobina glikata, għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà ta' episodji rikorrenti, mhux magħrufa (speċjalment matul il-lejl) ta' ipoglicemija.

L-aderenza tal-pazjent mad-doża u r-reġimen tad-dieta, l-għoti korrett tal-insulina u l-għarfien tas-sintomi tal-ipoglicemija huma essenzjali biex jitnaqqas ir-riskju ta' ipoglicemija. Fatturi li jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipoglicemija jeħtieġu monitoraġġ partikolarment mill-qrib u jistgħu jkunu jeħtieġu aġġustament fid-doża. Dawn jinkludu:

- bidla fiż-żona tal-injezzjoni,
- sensitività mtejba għall-insulina (eż., bit-tneħħija ta' fatturi ta' stress),
- attività fiżika mhux tas-soltu, miżjuda jew fit-tul,
- mard interkurrenti (eż. rimettar, dijarea),
- teħid inadegwat ta' ikel,
- ikliet li jinqabzu,
- konsum ta' alkoħol,
- ċerti disturbi endokrinali mhux ikkumpensati, (eż. f'ipotiroidiżmu u f'insuffiċjenza pitwitarja anterjuri jew adrenokortikali),
- trattament konkomitanti ma' ċerti prodotti mediċinali oħra (ara sezzjoni 4.5).

Mard interkurrent

Mard interkurrenti jeħtieġ monitoraġġ metaboliku intensifikat. F'hafna każijiet, it-testijiet tal-awrina għall-ketoni huma indikati, u hafna drabi jkun meħtieġ li tiġi aġġustata d-doża tal-insulina. Il-ħtieġa għall-insulina hafna drabi tiżdied. Pazjenti b'dijabete tat-tip 1 għandhom ikompli jikkonsmu mill-inqas ammont żgħir ta' karboidrati fuq bażi regolari, anke jekk ikunu jistgħu jieklu f'it jew l-ebda ikel, jew ikunu qed jirremettgħu eċċ. u qatt m'għandhom iwaqqfu l-insulina għal kollox.

Antikorpi tal-insulina

L-għoti ta' l-insulina jista' jikkawża l-formazzjoni ta' antikorpi għall-insulina. F'każijiet rari, il-preżenza ta' dawn l-antikorpi tal-insulina jista' jkollha bżonn ta' aġġustament fid-doża tal-insulina sabiex tiġi korretta t-tendenza għal iper- jew ipoglicemija (ara sezzjoni 5.1).

Immaniġġjar tal-pinna mimlija għal-lest bl-Ondibta

Ondibta 100 unità/ml f'pinna mimlija għal-lest hija adattata biss għal injezzjonijiet taħt il-ġilda. Qabel ma tuża Ondibta, l-istruzzjonijiet għall-użu inklużi fil-fuljett ta' tagħrif għandhom jinqraw bir-reqqa. Ondibta għandu jintuża kif irrakkomandat f'dawn l-istruzzjonijiet għall-użu (ara sezzjoni 6.6).

Żbalji ta' medikazzjoni

Ġew irrappurtati żbalji fil-medikazzjoni fejn insulini oħra, b'mod partikolari insulini li jaħdmu għal żmien qasir, ingħataw aċċidentalment minflok l-insulina glargine. It-tikketta tal-insulina għandha tiġi ċċekkjata dejjem qabel kull injezzjoni biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina glargine u insulini oħra.

Kombinazzjoni ta' Ondibta mal-pioglitazone

Kazijiet ta' insuffiċjenza kardijaka ġew irrappurtati meta pioglitazone intuża flimkien mal-insulina, speċjalment f'pazjenti b'fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Dan għandu jinżamm f'moħħok jekk jiġi kkunsidrat trattament bil-kombinazzjoni ta' pioglitazone u Ondibta. Jekk tintuża l-kombinazzjoni, il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal sinjali u sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb, żieda fil-piż u edema.

Pioglitazone għandu jitwaqqaf jekk issehħ xi deterjorazzjoni fis-sintomi kardijaċi.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn 1 mmol (23 mg) sodju f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodju'.

4.5 Interazzjoni ma oħrajn mediċinali prodotti u oħrajn forom ta interazzjoni

Numru ta' sustanzi jaffettwaw il-metaboliżmu tal-glukożju u jistgħu jeħtieġu aġġustament fid-doża tal-insulina glargine.

Sustanzi li jistgħu jżidu l-effett li jbaxxi l-glukożju fid-demem u jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipoglicemija jinkludu prodotti mediċinali antidijabetiċi orali, inibituri tal-enzima li tikkonverti l-angiotensin (ACE), disopyramide, fibrates, fluoxetine, inibituri tal-monoamine oxidase (MAO), pentoxifylline, propoxyphene, salicylates u antibijotiċi sulfonamide.

Sustanzi li jistgħu jnaqqsu l-effett li jbaxxi l-glukożju fid-demem jinkludu kortikosteroidi, danazol, diazoxide, diuretici, glucagon, isoniazid, estrogeni u proġestogeni, derivattivi ta' phenothiazine, somatropin, prodotti mediċinali simpatomimetiċi (eż. epinephrine [adrenaline], salbutamol, terbutaline), ormoni tat-tirojde, prodotti mediċinali antipsikotiċi atipiċi (eż. clozapine u olanzapine) u inibituri tal-protease.

Beta blockers, klonidin, melħ tal-lithium jew alkoħol jistgħu jew isaħħu jew idgħajfu l-effett tal-insulina li jbaxxi l-glukożju fid-demem. Pentamidine jista' jikkawża ipoglicemija, li xi kultant tista' tiġi segwita minn iperglicemija.

Barra minn hekk, taħt l-influenza ta' prodotti mediċinali simpatolitiċi bħal beta blockers, clonidine, guanethidine u reserpine, is-sinjali ta' kontro-regolazzjoni adrenergika jistgħu jitnaqqsu jew ikunu assenti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Għall-insulina glargine m'hemm l-ebda dejta klinika disponibbli minn studji kliniċi kkontrollati dwar tqaliet esposti. Ammont kbir ta' dejta dwar nisa tqal (aktar minn 1 000 riżultat ta' tqala) ma jindikaw l-ebda effett avvers speċifiku tal-insulina glargine fuq it-tqala u l-ebda tossiċità malformattiva jew fetali/neonatali speċifika tal-insulina glargine. Id-dejta mill-animali ma tindikax tossiċità riproduttiva. L-użu ta' Ondibta jista' jiġi kkunsidrat waqt it-tqala, jekk ikun klinikament meħtieġ.

Huwa essenzjali għall-pazjenti b'dijabete eżistenti minn qabel jew ġestazzjonali li jżommu kontroll

metaboliku tajjeb matul it-tqala biex jipprevjenu riżultati avversi assoċjati ma' iperglicemija. Ir-rekwiziti tal-insulina jistgħu jonqsu matul l-ewwel trimestru u ġeneralment jiżdienu matul it-tieni u t-tielet trimestru. Immedjatament wara l-hlas, il-ħtiġijiet tal-insulina jonqsu malajr (riskju akbar ta' ipoglicemija). Huwa essenzjali li jsir monitoraġġ bir-reqqa tal-kontroll tal-glukożju.

Treddiġh

Mhux magħruf jekk l-insulina glargine tgħaddix fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Mhumiex mistennija effetti metabolici ta' insulina glargine ingerita fuq it-tarbija tat-twelid/tarbija li qed titta' peress li l-insulina glargine bhala peptid tiġi diġerita f' aminoacidi fil-passaġġ gastrointestinali uman. Nisa li qed irediġu jista' jkollhom bżonn bidliet fid-doża tal-insulina u fid-dieta.

Fertilità

Studji fuq l-animali ma jurux effetti diretti ta' ħsara fuq il-fertilità

4.7 Effetti fuq hila biex issuq u tuża magni

Il-hila tal-pazjent li jikkoncentra u jirreagi xxi tista' tkun imfixkla minħabba ipoglicemija jew iperglicemija jew, pereżempju, minħabba indeboliment fil-vista. Dan jista' jikkostitwixxi riskju f' sitwazzjonijiet fejn dawn l-abbiltajiet huma ta' importanza speċjali (eż. sewqan ta' karożza jew użu ta' magni).

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jieħdu prekawzjonijiet biex jevitaw l-ipoglicemija waqt is-sewqan. Dan huwa partikolarment importanti f' dawk li għandhom għarfien imnaqqas jew assenti tas-sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija jew li għandhom episodji frekwenti ta' ipoglicemija. Għandu jiġi kkunsidrat jekk huwiex rakkomandabbli li ssuq jew tuża magni f' dawn iċ-ċirkostanzi.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Ipoġlicemija (komuni ħafna), b' mod ġenerali l-iktar reazzjoni avversa frekwenti tat-terapija bl-insulina, tista' sseħħ jekk id-doża ta' insulina tkun għolja wisq meta mqabbla mal-ħtieġa għall-insulina (ara sezzjoni 4.4).

Lista f' tabella tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi relatati li ġejjin minn investigazzjonijiet klinici huma elenkati hawn taħt skont il-klassi tas-sistema tal-organi u skont l-inċidenza li tonqos (komuni ħafna: $\geq 1/10$; komuni: $\geq 1/100$ sa $< 1/10$; mhux komuni: $\geq 1/1000$ sa $< 1/100$; rari: $\geq 1/10000$ sa $< 1/1000$; rari ħafna: $< 1/10000$; mhux magħruf: ma jistax jiġi stmat mid-dejta disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skont is-serjetà tagħhom, mill-aktar serji għal inqas serji.

MedDRA Klassijiet tal-organu tas-sistema	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari ħafna	Mhux magħruf
Disturbi tas-sistema imuni				Reazzjonijiet allergici		
Disturbi fil-metaboliżmu u fin-nutrizzjoni	Ipoġlicemija					

Disturbi fis-sistema nervuża					Disġewsja	
Disturbi fl-għajn				Indeboliment tal-vista Retinopatija		
Disturbi fil-ġilda u taħt il-ġilda tessut disturbu		Lipohypertrophy	Lipoatrofija			Amlojdoži tal-ġilda
Disturbi muskuloskeletalni u tessut konnettiv					Mijaġġa	
Disturbi ġenerali u Kunidizzjonijiet tal-amministrazzjoni tas-sit		Injezzjoni sit reazzjonijiet		Edema		

Deskrizzjoni ta magħzula avvers reazzjonijiet

Metaboliżmu u nutrizzjoni disturbu

Sever ipoglicemika attacki, speċjalment jekk rikorrenti, jista' jkollha biex newroloġiċi hsara. Imtawwal jew episodji ipoglicemiċi severi jistgħu jkunu ħajja-theddid.

F'ħafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi tan-newroglukopenija jiġu preċeduti minn sinjali ta' kontra-regolazzjoni adrenergika. Generalment, aktar ma jkun kbir u mgħaġġel it-tnaqqis fil-glukożju fid-demm, aktar ikun immarkat il-fenomenu ta' kontra-regolazzjoni u s-sintomi tiegħu (ara sezzjoni 4.4).

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergiċi immedjati għall-insulina huma rari. Dawn ir-reazzjonijiet għall-insulina (inkluża l-insulina glargine) jew għall-eċċipjenti jistgħu, pereżempju, ikunu assoċjati ma' reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda, anġjoedema, bronkospazmu, pressjoni baxxa u xokk, u jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja.

Disturbi fl-għajn

Bidla notevoli fil-kontroll glicemiku tista' tikkawża indeboliment temporanju tal-vista, minħabba bidla temporanja fit-turgidit à u l-indiċi rifrattivi tal-lenti.

Kontroll għat-tul ta' żmien imtejjeb tal-glikemija jnaqqas ir-riskju ta' progressjoni tar-retinopatija dijabetika. Madankollu, l-intensifikazzjoni tat-terapija bl-insulina b'titjib f'daqqa fil-kontroll glicemiku tista' tkun assoċjata ma' aggravar temporanju tar-retinopatija dijabetika. F'pazjenti b'retinopatija proliferattiva, b'mod partikolari jekk mhux ikunu qed jiġu kkurati b'fotokoagulazzjoni, episodji ipoglicemiċi severi jistgħu jirriżultaw f'amawrozi temporanja.

Disturbi fil-ġilda u t-tessut ta' taħt il-ġilda

Lipodistrofija u amiloidozi tal-ġilda jistgħu jseħħu fis-sit tal-injezzjoni u jdedmu l-assorbiment lokali tal-insulina. Li kontinwament tinbidel il-post ta' fejn tingħata l-injezzjoni fi hdan iż-żona ta' injezzjoni mogħtija, jista' jgħin biex inaqqas jew jipprevjeni dawn ir-reazzjonijiet (ara sezzjoni 4.4).

Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet fis-sit tal-ġhoti

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni jinkludu ħmura, uġiġħ, ħakk, ħruq, nefħa, jew infjammazzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet minuri għall-insulina fis-sit tal-injezzjoni normalment jgħaddu fi ftit jiem sa ftit ġimġħat.

Rarament, l-insulina tista' tikkawża żamma tas-sodju u edima, partikolarment jekk kontroll metaboliku li qabel ma kienx tajjeb jitjeb permezz ta' terapija intensifikata bl-insulina.

Popolazzjoni tal-pedjatrija

B'mod ġenerali, il-profil tas-sigurtà għat-tfal u l-adolesxenti (≤ 18 -il sena) huwa simili għall-profil tas-sigurtà għall-adulti.

Ir-rapporti ta' reazzjonijiet avversi li waslu mis-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq kienu jinkludu reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni relattivament aktar frekwenti (uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni, reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni) u reazzjonijiet tal-ġilda (raxx, urtikarja) fit-tfal u l-adolesxenti (≤ 18 -il sena) milli fl-adulti.

Id-dejta dwar is-sigurtà tal-istudju kliniku mhijiex disponibbli għal tfal taħt is-sentejn.

Rappurtaġġ ta' suspettat reazzjonijiet avversi

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' **rappurtar nazzjonali mniżżla fl-Appendiċi V**.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva ta' insulina tista' twassal għal ipoglicemija severa u xi kultant fit-tul u li thedded il-ħajja.

Ġestjoni

Episodji ħfief ta' ipoglicemija normalment jistgħu jiġu kkurati b'karboidrati orali. Jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustamenti fid-doża tal-prodott mediċinali, fil-mod ta' kif jittieħdu l-ikliet, jew fl-attività fiżika.

Episodji aktar severi b'koma, aċċessjoni jew indeboliment newroloġiku jistgħu jiġu kkurati bi glukagon intramuskolari/subkutanju jew b'glukożju konċentrat mogħti ġol-vini. It-teħid ta' karboidrati u l-osservazzjoni kontinwa jistgħu jkunu meħtieġa għax l-ipoglicemija tista' terġa' sseħħ wara li jkun hemm irkupru kliniku apparenti.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamika

Grupp farmakoterapewtiku: Mediċini użati fid-dijabete, insulini u analogi għall-injezzjoni, li jaħdmu fit-tul. Kodiċi ATC: A10AE04.

Ondibta huwa prodott mediċinali bijosimili. Informazzjoni dettaljata hija disponibbli fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://ema.europa.eu>.

Mekkanizmu ta' azzjoni

L-insulina glargine hija analoga tal-insulina umana magħmula biex ikollha solubilità baxxa f'pH

newtrali. Huwa jinhall kompletament fil-pH aċiduż tas-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' Ondibta (pH 4). Wara l-injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda, is-soluzzjoni aċiduża tiġi newtralizzata li twassal għall-formazzjoni ta' mikro preċipitati li minnhom jiġu rilaxxati kontinwament ammonti żgħar ta' insulina glargine, li jipprovdu profil bla xquq, minghajr qċaċet, ta' konċentrazzjoni/hin imbassra b'durata ta' azzjoni fit-tul.

L-insulina glargine hija metabolizzata f'zewġ metaboliti attivi M1 u M2 (ara sezzjoni 5.2).

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

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

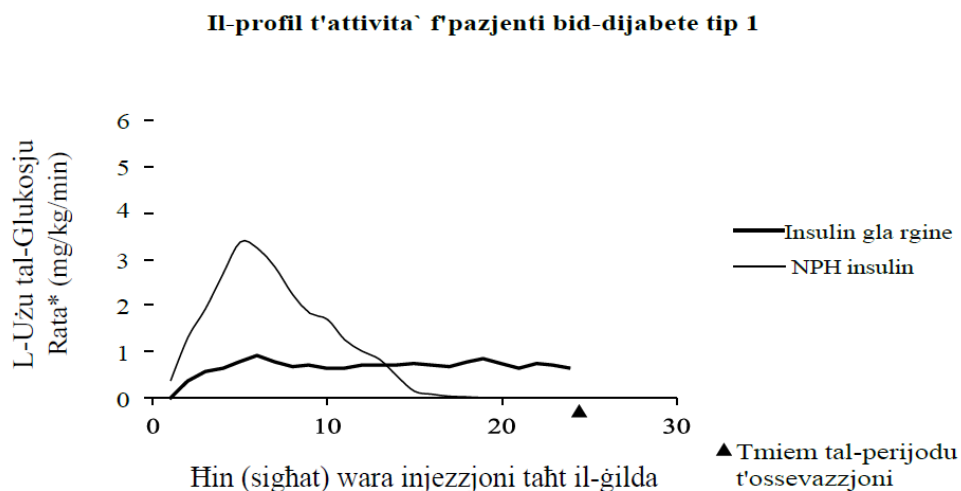
Il-konċentrazzjoni terapewtika totali tal-insulina (insulina glargine u l-metaboliti tagħha) misjuba f'pazjenti diabetiċi tat-tip 1 kienet notevolment aktar baxxa minn dik li tkun meħtieġa għal nofs l-okkupazzjoni massima tar-riċettur IGF 1 u l-attivazzjoni sussegwenti tal-passaġġ proliferattiv mitogeniku mibdi mir-riċettur IGF 1. Konċentrazzjonijiet fiżjoloġiċi ta' IGF 1 endoġenu jstgħu jattivaw mogħdija mitogenika-proliferattiva; madankollu, il-konċentrazzjonijiet terapewtiċi misjuba fit-terapija bl-insulina, inkluż fit-terapija b'Ondibta, huma konsiderevolment aktar baxxi mill-konċentrazzjonijiet farmakoloġiċi meħtieġa biex jattivaw il-mogħdija IGF 1.

L-attivit à primarja tal-insulina, inkluża l-insulina glargine, hija r-regolazzjoni tal-metabolizmu tal-glukożju. L-insulina u l-analogi tagħha jbaxxu l-livelli tal-glukożju fid-demmi billi jstimulaw l-assorbiment periferali tal-glukożju, speċjalment mill-muskoli skeletali u x-xaħam, u billi jinibixxu l-produzzjoni tal-glukożju epatiku. L-insulina tinibixxi l-lipolisi fl-adipoċiti, tinibixxi l-proteolisi u ttejjeb is-sintesi tal-proteini.

Fi studji kliniċi farmakoloġiċi, l-insulina glargine u l-insulina umana mogħtija ġol-vini, meta mogħtija fl-istess doži, urew li huma ekwipotenti. Bħal ma jiġri b'kull insulina, il-hin tal-bidu tal-azzjoni ta' insulina glargine jista' jiġi affettwat minn attivit à fiżika u fatturi oħra.

Fi studji euglycaemic clamp f'pazjenti b'saħħithom jew f'pazjenti b'dijabete tat-tip 1, il-bidu tal-azzjoni ta' insulina glargine taħt il-ġilda kien aktar bil-mod milli b'insulina NPH umana, il-profil tal-effett tagħha kien lixx u minghajr qċaċet, u t-tul tal-effett tagħha kien fit-tul.

Il-grafika li ġejja turi r-riżultati minn studju f'pazjenti:



* determinat bħala l-ammont ta' glukożju infuż biex jinżammu livelli kostanti ta' glukożju fil-

plażma (valuri medji fis-siegha)

L-azzjoni fit-tul ta' l-insulina glargine mogħtija taħt il-ġilda hija relatata direttament mar-rata ta' assorbiment aktar bil-mod tagħha u tappoġġja l-ġħoti ta' darba kuljum. Il-ħin ta' kemm idumu jaħdmu l-insulina u l-analogi tal-insulina bħal insulina glargine jista' jvarja b'mod konsiderevoli f'individwi differenti jew fl-istess individwu.

Fi studju kliniku, is-sintomi ta' ipoglicemija jew reazzjonijiet ormonali kontra-regolatorji kienu simili wara insulina glargine mogħtija ġol-vini u insulina umana kemm f'voluntiera b'saħħithom kif ukoll f'pazjenti b'dijabete tat-tip 1.

Fi studji kliniċi, antikorpi li jirreaġixxu ma' insulina umana u ma' insulina glargine ġew osservati bl-istess frekwenza kemm fil-gruppi ta' trattament b'insulina NPH kif ukoll b'insulina glargine.

L-effetti tal-insulina glargine (darba kuljum) fuq ir-retinopatija tad-dijabete ġew evalwati fi studju open label ta' 5 snin ikkontrollat bl-NPH (NPH mogħti bid) f'1 024 pazjent bid-dijabete tat-tip 2 li fihom il-progressjoni tar-retinopatija bi 3 passi jew aktar fuq l-iskala tal-Istudju dwar it-Trattament Bikri tar-Retinopatija tad-Dijabete (ETDRS) ġiet investigata permezz ta' fotografija tal-fundus. Ma dehret l-ebda differenza sinifikanti fil-progressjoni tar-retinopatija tad-dijabete meta l-insulina glargine tqabblat mal-insulina NPH.

L-istudju ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) kien studju b'disinn fattorjali 2x2, multiċentriku, randomizzat, li sar fuq 12 537 parteċipant b'riskju kardjovaskulari (CV) għoli b'indeboliment tal-glukożju waqt is-sawm (IFG) jew tolleranza indebolita għall-glukożju (IGT) (12% tal-parteċipanti) jew dijabete mellitus tat-tip 2 ittrattat b'agent orali antidijabetiku ≤ 1 (88% tal-parteċipanti). Il-parteċipanti ġew randomizzati (1:1) biex jirċievu insulina glargine (n=6 264), ittrattati biex jilħqu FPG ≤ 95 mg/dl (5.3 mM), jew kura standard (n=6 273).

L-ewwel riżultat tal-effikaċja ko-primarja kien iż-żmien sal-ewwel okkorrenza ta' mewt CV, infart mijokardijaku (MI) mhux fatali, jew puplesija mhux fatali, u t-tieni riżultat tal-effikaċja ko-primarja kien iż-żmien sal-ewwel okkorrenza ta' kwalunkwe wiehed mill-ewwel avvenimenti ko-primarji, jew proċedura ta' rivaskularizzazzjoni (kronarja, karotida, jew periferali), jew rikoveru l-isptar għal insuffiċjenza tal-qalb.

Il-punti tat-tmiem sekondarji inkludew il-mortalità minħabba kull kawża u riżultat mikrovaskulari kompost.

L-insulina glargine ma bidltx ir-riskju relattiv għall-mard CV u l-mortalità CV meta mqabbla mal-kura standard. Ma kien hemm l-ebda differenza bejn l-insulina glargine u l-kura standard għaż-żewġ eżiti ko-primarji; għal kwalunkwe komponent tal-punt tat-tmiem li jinkludi dawn l-eżiti; għall-mortalità minn kull kawża; jew għall-eżitu mikrovaskulari kompost.

Id-doża medja ta' insulina glargine sa tmiem l-istudju kienet ta' 0.42 U/kg. Fil-linja bażi, il-parteċipanti kellhom valur medjan ta' HbA1c ta' 6.4% u l-valuri medjani ta' HbA1c waqt it-trattament varjaw minn 5.9 sa 6.4% fil-grupp tal-insulina glargine, u 6.2% sa 6.6% fil-grupp ta' kura standard matul il-perjodu kollu ta' segwitu.

Ir-rati ta' ipoglicemija severa (parteċipanti affettwati għal kull 100 sena ta' espożizzjoni tal-parteċipanti) kienu 1.05 għall-insulina glargine u 0.30 għall-grupp ta' kura standard u r-rati ta' ipoglicemija mhux severa kkonfermata kienu 7.71 għall-insulina glargine u 2.44 għall-grupp ta' kura standard. Matul dan l-istudju ta' 6 snin, 42% tal-grupp ta' insulina glargine ma esperjenzaw l-ebda ipoglicemija.

Fl-aħħar żjara waqt it-trattament, kien hemm żieda medja fil-piż tal-ġisem mil-linja bażi ta' 1.4 kg fil-grupp tal-insulina glargine u tnaqqis medju ta' 0.8 kg fil-grupp tal-kura standard.

Popolazzjoni tal-pedjatrija

Fi studju kliniku każwali, ikkontrollat, pazjenti pedjatriċi (età bejn 6 u 15 -il sena) b'dijabete tat-tip 1 (n=349) kienu kkurati għal 28 ġimgħa b'kors ta' insulina bażali bolus fejn l-insulina umana regolari kienet użata qabel kull ikla. L-insulina glargine ngħatat darba kuljum qabel l-irqad u l-insulina umana NPH ingħatat darba jew darbtejn kuljum. Effetti simili fuq il-glikoemoglobina u l-inċidenza ta' ipoglicemija sintomatika kienu osservati fiż-żewġ gruppi ta' trattament, madankollu l-glukożju fil-plażma waqt sawm naqas aktar mil-linja bażi fil-grupp ta' insulina glargine milli fil-grupp ta' NPH.

Kien hemm ukoll inqas ipoglicemija severa fil-grupp ta' insulina glargine. Mija u tlieta u erbghin mill-pazjenti kkurati b'insulina glargine f'dan l-istudju kompli l-kura b'insulina glargine fi studju ta' estensjoni mhux ikkontrollat b' medja ta' żmien ta' segwitu ta' sentejn. Ma dehru l-ebda sinjali ġodda ta' sigurtà waqt dan it-trattament estiż b'insulina glargine.

Sar ukoll studju crossover li qabel l-insulina glargine flimkien ma' lispro insulina ma' NPH flimkien ma' insulina umana regolari (kull trattament mogħti għal 16-il ġimgħa f'ordni każwali) f'26 pazjent adolexxenti b'dijabete tat-tip 1 li kellhom bejn 12 u 18 -il sena. B'hal fl-istudju pedjatriku deskritt hawn fuq, it-tnaqqis fil-glukożju fil-plażma waqt sawm mill-linja bażi kien akbar fil-grupp ta' insulina glargine milli fil-grupp ta' NPH.

Il-bidliet fl-HbA1c mil-linja bażi kienu simili bejn il-gruppi ta' trattament; madankollu l-valuri tal-glukożju fid-demm irregġistrati matul il-lejl kienu oghla b'mod sinifikanti fil-grupp tal-insulina glargine/lispro mill-grupp tal-NPH/regolari, b'nadir medju ta' 5.4 mM kontra 4.1 mM. B'mod korrispondenti, l-inċidenzi ta' ipoglicemija matul il-lejl kienu ta' 32% fil-grupp ta' insulina glargine / lispro kontra 52% fil-grupp ta' NPH/regolari.

Sar studju ta' 24 ġimgħa fi gruppi paralleli fuq 125 tifel u tifla b'dijabete mellitus tat-tip 1 li kellhom bejn sentejn u sitt snin, li qabel l-insulina glargine mogħtija darba kuljum filgħodu ma' insulina NPH mogħtija darba jew darbtejn kuljum b'hal insulina bażali. Iż-żewġ gruppi rċevew insulina bolus qabel l-ikliet.

L-għan ewlieni li tintwera n-nuqqas ta' inferjorità tal-insulina glargine għal NPH fl-ipoglicemija kollha ma ntlahaqx u kien hemm tendenza għal żieda ta' avvenimenti ipoglicemiċi bl-insulina glargine [insulina glargine: proporzjon tar-rata ta' NPH (95% CI) = 1.18 (0.97 1.44)].

Il-varjabbiltajiet tal-glikoemoglobina u tal-glukożju kienu komparabbli fiż-żewġ gruppi ta' trattament. Ma ġew osservati l-ebda sinjali ta' sigurtà ġodda f'dan l-istudju.

5.2 Proprietajiet farmakokinetiku

F'individwi b'saħħithom u pazjenti dijabetiċi, il-konċentrazzjonijiet tal-insulina fis-serum indikaw assorbiment aktar bil-mod u fit-tul u wrew nuqqas ta' quċcata wara injezzjoni taht il-ġilda ta' insulina glargine meta mqabbla mal-insulina NPH umana. Għalhekk, il-konċentrazzjonijiet kienu konsistenti mal-profil tal-hin tal-attivit à farmakodinamika tal-insulina glargine. Il-grafika t'hawn fuq turi l-profil tal-attività ta' insulina glargine u insulina NPH maż-żmien.

L-insulina glargine injettata darba kuljum tilhaq livelli ta' stat fiss f'2 4 ijiem wara l-ewwel doża.

Meta ngħata ġol-vini, il-half-life tal-eliminazzjoni tal-insulina glargine u tal-insulina umana kienu komparabbli.

Wara injezzjoni taht il-ġilda ta' Ondibta f'pazjenti dijabetiċi, l-insulina glargine tiġi metabolizzata malajr fit-terminal karbossiliku tal-katina Beta bil-formazzjoni ta' żewġ metaboliti attivi M1 (21A Gly insulina) u M2 (21A Gly des 30B Thr-insulina). Fil-plażma, il-kompost prinċipali li jiċċirkola huwa l-metabolit M1. L-esponiment għal M1 jiżdied mad-doża mogħtija ta' Ondibta. Is-sejbiet farmakokinetiċi u farmakodinamiċi jindikaw li l-effett tal-injezzjoni taht il-ġilda b'Ondibta huwa prinċipalment ibbażat fuq l-esponiment għal M1. L-insulina glargine u l-metabolit M2 ma kinux osservati fil-maġġoranza l-kbira tas-suġġetti u, meta kienu osservati, il-konċentrazzjoni tagħhom kienet indipendenti mid-doża mogħtija ta' Ondibta.

Fi studji kliniċi, analiżi ta' sottogruppi bbażati fuq l-et à u s-sess ma indikaw l-ebda differenza fis-sigurt à u l-effikaċja f'pazjenti kkurati b'insulina glargine meta mqabbla mal-popolazzjoni kollha tal-istudju.

Popolazzjoni tal-pedjatrija

Il-farmakokinetika fi tfal ta' bejn sentejn u inqas minn 6 snin b'dijabete mellitus tat-tip 1 għet evalwata fi studju kliniku wieħed (ara sezzjoni 5.1). Il-livelli "trough" fil-plażma ta' insulina glargine u l-metaboliti prinċipali tagħha M1 u M2 tkejlju fi tfal ikkurati b'insulina glargine, u żvelaw mudelli ta' konċentrazzjoni fil-plażma simili għal dawk tal-adulti, u ma pprovdew l-ebda evidenza għall-akkumulazzjoni ta' insulina glargine jew tal-metaboliti tagħha b'dożaġġ kroniku.

5.3 Dejta ta' sigurtà preklinika

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. DETTALJI FARMAĊEWTIĊI

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Klorur taż-żingu
Metakresol
Glicerol
Aċidu idrokloriku (għall-aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

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

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

Il-pinen mimlija għal-lest li qed jintużaw m'għandhomx jinħażnu fil-frigġ. Il-kappa tal-pinna għandha titqiegħed lura fuq il-pinna wara kull injezzjoni sabiex tippoteġi mid-dawl.

6.4 Speċjali prekawzjonijiet għal hażna

Le fi-użu Ondibta pinen mimlija għal-lest

Ahżen fi frigġ (2 °C-8 °C).

Tagħmilx fil-friza jew f'post li jmiss mal-kompartament tal-friza jew ma' pakkett tal-friza. Żomm Ondibta pre-mimlija pinna fi il barra kartuna fi ordni biex jiproteġu minn dawl.

Fi-użu Ondibta pre-mimlija pinen

Għal hażna kundizzjonijiet wara l-ewwel ftuħ ta dan mediċinali prodott, ara taqsim 6.3.

6.5 Natura u kontenut tal-kontenitur

Skartoċċ tal-ħġieġ bla kulur tat-tip 1 bi plਾਂger ahmar (gomma tal-bromobutyl) u kappa bi flang (aluminju) b'tapp (gomma tal-bromobutyl u tahlita sintetika ta' poliisoprene EPDM) li fih 3 ml ta' soluzzjoni.

L-iskartoċċ huwa ssiġillat f'pinna injettratur li tintrema. Il-labar mhumiex inklużi fil-pakkett.

Pakketti ta' 1, 5 jew pakkett multiplu ta' 10 (2 pakketti ta' 5) pinen mimlijin għal-lest ta' Ondibta.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għal rimi u immaniġġjar iehor

Spezzjona Ondibta qabel tużaha. Għandu jintuża biss jekk is-soluzzjoni tkun ċara, mingħajr kulur, mingħajr frak solidu viżibbli, u jekk tkun ta' konsistenza bhall-ilma. Peress li Ondibta hija soluzzjoni, ma teħtieġx risponsjoni qabel l-użu.

Ondibta m'għandux jithallat ma' ebda insulina oħra jew jiġi dilwit. It-tahlit jew id-dilwizzjoni jistgħu jibdlu l-profil tal-ħin/azzjoni tiegħu u t-tahlit jista' jikkawża preċipitazzjoni.

It-tikketta tal-insulina għandha tiġi ċċekkjata qabel kull injezzjoni biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn l-insulina ġlargini u insulini oħra (ara sezzjoni 4.4).

Ondibta 100 unità/ml f'pinna mimlija għal-lest hija adattata biss għal injezzjonijiet taħt il-ġilda. Qabel l-ewwel użu, il-pinna mimlija għandha tinħażen f'temperatura tal-kamra għal siegħa sa sagħtejn. Il-pinen mimlija għal-lest battala qatt m'għandhom jerġġhu jintużaw u għandhom jintremew kif suppost.

Biex tiġi evitata t-trażmissjoni possibbli ta' mard, kull pinna għandha tintuża minn pazjent wiehed biss.

Qabel ma tuża l-pinna mimlija għal-lest, l-istruzzjonijiet għall-użu inklużi fil-fuljett tal-pakkett għandhom jinqraw bir-reqqa.

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

Gan & Lee Pharmaceuticals Europe GmbH, Prinzenallee 11a, 40549 Düsseldorf, il-Ġermanja

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

EU/1/25/2000/001

EU/1/25/2000/002

EU/1/25/2000/003

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/ TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09 ta' Jannar 2026

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

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

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOĠĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Gan & Lee Farmaċewtiċi
Nru.8 Nanfeng West First Road
Belt Huoxian
Distrett ta' Tongzhou
Beijing, iċ-Ċina, 101109

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

IL-CSM Clinical Supplies Management GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
Loerrach, Baden-Wuerttemberg, 79539, Il-Ġermanja

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD PROVVISTA U UŻU

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib

C. KUNDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

• **Rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza (PSURs)**

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

D. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD L-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

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

Għandu jiġi ppreżentat RMP aġġornat:

- Fuq talba tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini;
- 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-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Jekk id-dati għas-sottomissjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoinċidu, dawn jistgħu jiġu sottomessi fl-istess ħin.

ANNEX III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA - Pakkett ta' 1 u 5

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ondibta 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulina glargine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

1 ml fih 100 unità (3.64 mg) insulina glargine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: żingu klorur, metacresol, glicerol, idrokloriku aċidu u sodju idrossidu (għal aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet

4. FORMA U KONTENUT FARMAĊEWTIĊI

Soluzzjoni għal injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (VitaClick)
pinna 1 ta' 3 ml
5 pinen ta' 3 ml

5. METODU U ROTTA(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra il-filjett tal-pakkett qabel użu.
Użu għal taht il-ġilda
IFTAH HAWN

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

Żomm 'il bogħod minn fejn jistgħu jaraw u jilhqah it-tfal.

7. TWISSIJA(JIET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Uża biss soluzzjonijiet ċari u mingħajr kulur.
Uża biss labar li huma kompatibbli għall-użu ma' Ondibta.

8. DATA TAL-ISKADENZA

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' HAŻNA

Mhux miftuh:

Ahžen fi frigg.

Tiffriżax jew tpoġġix hdejn il-friza jew pakkett tal-friza.

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

F'kundizzjonijiet ta' użu:

Wara l-ewwel użu tiegħu, il-pinna tista' tinhażen għal massimu ta' 4 ġimghat f' temperatura mhux oġhla minn 30°C.

Tpoġġihx fil-frigg. Żomm il-pinna protetta mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW MATERJALI TA' SKART LI ĠEJJIN MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK XIERAQ

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

Gan & Lee Farmaċewtiċi

Europe GmbH

40549 Düsseldorf

Il-ġermanja

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

EU/1/25/2000/001 1 pinna ta' 3 ml.

EU/1/25/2000/002 5 pinen ta' 3 ml.

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI GHALL-PROVVISTA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ondibta

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – 2D BARCODE

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DEJTA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:

SN:

NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (bil-kaxxa l-blu) pakkett multiplu

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ondibta 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulina glargine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

1 ml fih 100 unit à(3.64 mg) insulina glargine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: żingu klorur, metacresol, glicerol, idrokloriku aċidu u sodju idrossidu (għal aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet

4. FORMA U KONTENUT FARMAĊEWTIĊI

Soluzzjoni għal injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (VitaClick)
Pakkett multiplu: 10 (2 pakketti ta' 5) pinen ta' 3 ml.

5. METODU U ROTTA(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra il-filjett tal-pakkett qabel użu.
Użu għal taht il-ġilda
IFTAĦ HAWN

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

Żomm 'il bogħod minn fejn jistgħu jaraw u jilhqah it-tfal.

7. TWISSIJA(JIET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Uża biss soluzzjonijiet ċari u mingħajr kulur.
Uża biss labar li huma kompatibbli għall-użu ma' Ondibta.

8. DATA TAL-ISKADENZA

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' HAŻNA

Mhux miftuħ:

Aħžen fi frigġ.

Tiffriżax jew tpoġġix hdejn il-friża jew pakkett tal-friża.

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

F'kundizzjonijiet ta' użu:

Wara l-ewwel użu tiegħu, il-pinna tista' tinhażen għal massimu ta' 4 ġimghat f' temperatura mhux oġhla minn 30°C.

Tpoġġihx fil-frigġ. Żomm il-pinna protetta mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW MATERJALI TA' SKART LI ĠEJJIN MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK XIERAQ

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

Gan & Lee Farmaċewtiċi

Europe GmbH

40549 Düsseldorf

Il-ġermanja

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

EU/1/25/2000/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI GĦALL-PROVVISTA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ondibta

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – 2D BARCODE

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DEJTA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUN INTERMEDJU (mingħajr il-kaxxa blu) parti minn pakkett multiplu

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ondibta 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulina glargine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

1 ml fih 100 unit à(3.64 mg) insulina glargine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: żingu klorur, metacresol, glicerol, idrokloriku aċidu u sodju idrossidu (għal aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet

4. FORMA U KONTENUT FARMAĊEWTIĊI

Soluzzjoni għal injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (VitaClick)
5 pinen ta' 3 ml. Parti minn pakkett multiplu , ma jistax jinbigh b'mod separat.

5. METODU U ROTTA(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra il-filjett tal-pakkett qabel użu.
Użu għal taht il-ġilda
IFTAH HAWN

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

Żomm 'il bogħod minn fejn jistgħu jaraw u jilhqah it-tfal.

7. TWISSIJA(JIET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Uża biss soluzzjonijiet ċari u mingħajr kulur.
Uża biss labar li huma kompatibbli għall-użu ma' Ondibta.

8. DATA TAL-ISKADENZA

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' HAŻNA

Mhux miftuh:

Ahžen fi frigġ.

Tiffriżax jew tpoġġix hdejn il-friża jew pakkett tal-friża.

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

F'kundizzjonijiet ta' użu:

Wara l-ewwel użu tiegħu, il-pinna tista' tinhażen għal massimu ta' 4 ġimgħat f' temperatura mhux oġhla minn 30°C.

Tpoġġihx fil-frigġ. Żomm il-pinna protetta mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW MATERJALI TA' SKART LI ĠEJJIN MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK XIERAQ

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

Gan & Lee Farmaċewtiċi

Europe GmbH

40549 Düsseldorf

Il-ġermanja

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

EU/1/25/2000/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI GHALL-PROVVISTA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ondibta

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – 2D BARCODE

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DEJTA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI U ROTTA(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Ondibta 100 unit 3ml soluzzjoni għal injezzjoni
insulina glargine
Użu għal taħt il-ġilda

2. METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

3. DATA TAL-ISKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. KONTENUT SKONT IL-PIŻ, SKONT IL-VOLUM JEW SKONT L-UNITÀ

3 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Ondibta 100 unit à/ml soluzzjoni għal injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest Insulina glargine

▼ Din il-medicina hija sugġetta għal monitoraġġ addizzjonali. Dan jippermetti l-identifikazzjoni rapida ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effetti sekondarji li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 għal kif tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu inkluż l-Istruzzjonijiet għall-Użu tal-pinna mimlija għal-lest Ondibta, qabel ma tibda tuża din il-medicina għax fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqraha.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina ngħatat lilek biss. M'għandekx tagħtiha lil haddiehor. Jista' jkun ta' ħsara għalihom, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhumiex imniżżla f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

X'hemm f'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Ondibta u għalxiex jintuża

Ondibta fih l-insulina glargine. Din hija insulina modifikata, simili ħafna għall-insulina umana.

Ondibta jintuża biex jikkura d-dijabete mellitus fl-adulti, l-adolexxenti u t-tfal minn sentejn 'il fuq. Id-dijabete mellitus hija marda fejn il-ġisem tiegħek ma jipproduċix biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm. L-insulina glargine għandha azzjoni fit-tul u stabbli li tbaxxi z-zokkor fid-demm.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ondibta

Tużax Ondibta

- Jekk inti allergiku għall-insulina glargine jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (elenkati f'sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Ondibta f'pinna mimlija għal-lest hija adattata biss biex tinjetta eżatt taht il-ġilda (ara wkoll sezzjoni 3). Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'metodu ieħor.

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Ondibta. Segwi bir-reqqa l-istruzzjonijiet għall-pożoloġija, il-monitoraġġ (testijiet tad-demm u tal-awrina), id-dieta u l-attività fiżika (xogħol fiżiku u eżerċizzju), it-teknika tal-injezzjoni kif diskuss mat-tabib tiegħek.

Jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx wisq (ipoglicemija), segwi l-gwida għall-ipoglicemija (ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett).

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Is-sit tal-injezzjoni għandu jkun imdawwar biex jiġu evitati bidliet fil-ġilda bħal għoqiedi taht il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb hafna jekk tinjetta f'żona li għandha l-għoqiedi (ara Kif tuża Ondibta). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona li għandha l-għoqiedi qabel ma tibda tinjetta f'żona differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek aktar mill-qrib, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medicini antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Ivvjaġġar

Qabel tivvjaġġa kkonsulta mat-tabib tiegħek. Jista' jkollok bżonn titkellem dwar

- id-disponibbiltà tal-insulina tiegħek fil-pajjiż li qed iżżur,
- provvisti ta' insulina, labar eċċ.,
- hażna korretta tal-insulina tiegħek waqt li tkun qed tivvjaġġa,
- hin tal-ikliet u l-għoti tal-insulina waqt li tkun qed tivvjaġġa,
- l-effetti possibbli tal-bidla għal żoni ta' hin differenti,
- riskji godda possibbli għas-saħħa fil-pajjiżi li se żżur,
- x'għandek tagħmel f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza meta tħossok ma tiflaħx jew timrad.

Mard u korrimenti

Fis-sitwazzjonijiet li ġejjin, il-ġestjoni tad-dijabete tiegħek jista' jkollha bżonn hafna attenzjoni (pereżempju, aġġustament fid-doża tal-insulina, testijiet tad-demem u tal-awrina):

- Jekk inti marid jew għandek korriment serju, il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jista' jiżdied (iperglicemija).
- Jekk ma tkunx qed tiekol biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet se jkollok bżonn tabib. **Kun żgur li tikkuntattja tabib kmieni.**

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

It-trattament bl-insulina jista' jwassal biex il-ġisem jipproduċi antikorpi għall-insulina (sustanzi li jaġixxu kontra l-insulina). Madankollu, dan jeħtieġ bidla fid-doża tal-insulina tiegħek, iżda dan iseħħ rari hafna.

Xi pazjenti b'dijabete mellitus tat-tip 2 li ilhom għaddejjin magħha u mard tal-qalb jew puplesija preċedenti li kienu kkurati b'pioglitazone (medicina antidijabetika orali użata biex tikkura d-dijabete mellitus tat-tip 2) u l-insulina esperjenzaw l-iżvilupp ta' insufficjenza tal-qalb. Għarraf lit-tabib tiegħek malajr kemm jista' jkun jekk ikollok sinjali ta' insufficjenza tal-qalb bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew zieda rapida fil-piż jew nefha lokalizzata (edema).

Tfal

M'hemm l-ebda esperjenza bl-użu ta' Ondibta fi tfal taht l-et à ta' sentejn.

Medicini oħrajn u Ondibta

Xi medicini jikkawżaw bidliet fil-livell taz-zokkor fid-demem (tnaqqis, zieda jew it-tnejn li huma skont is-sitwazzjoni). F'kull każ, jista' jkun hemm bżonn li taġġusta d-doża tal-insulina tiegħek biex tevita livelli ta' zokkor fid-demem li huma jew baxxi wisq jew għoljin wisq. Oqgħod attent meta tibda jew tiegħaf tiegħu medicina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. Qabel ma tieħu xi mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk din tistax taffettwa l-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek u x'azzjoni, jekk ikun hemm, għandek tieħu.

Mediċini li jistgħu jikkawżaw li l-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jinżel (ipoglicemija) jinkludu:

- il-mediċini l-oħra kollha għall-kura tad-dijabete,
- inibituri tal-enzima li tikkonverti l-angjotensina (ACE) (użati biex jikkuraw ċerti kundizzjonijiet tal-qalb jew pressjoni għolja),
- disopyramide (użat għall-kura ta' ċerti kundizzjonijiet tal-qalb),
- fluoxetine (użat għall-kura tad-depressjoni),
- fibrati (użati biex ibaxxu livelli għoljin ta' lipidi fid-demem),
- inibituri tal-monoamine oxidase (MAO) (użati għall-kura tad-depressjoni),
- pentoxifylline, propoxyphene, salicilati (bħal aċidu aċetilsaliciliku, użat biex iserraħ l-uġiġħ u jnaqqas id-deni),
- antibijotiċi sulfonamide.

Mediċini li jistgħu jgħollu l-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek (iperglicemija) jinkludu:

- kortikosteroidi (bħal "kortison" użat għall-kura tal-infjammazzjoni),
- danazol (mediċina li taġixxi fuq l-ovulazzjoni),
- diazoxide (użat għall-kura tal-pressjoni għolja),
- diuretici (użati għall-kura tal-pressjoni għolja jew żamma eċċessiva ta' fluwidu),
- glukagon (ormon tal-frixa użat biex jikkura ipoglicemija severa),
- isoniazid (użat għall-kura tat-tuberkolozi),
- esterogeni u progesterogeni (bħal fil-pill kontraċettiva użata għall-kontroll tat-twelid),
- derivattivi tal-fenotijazina (użati għat-trattament ta' disturbi psikjatriċi),
- somatropin (ormon tat-tkabbir),
- mediċini simpatomimetici (bħal epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutaline użati għall-kura tal-ażma),
- ormoni tat-tirojde (użati għall-kura ta' disturbi tal-glandola tat-tirojde),
- mediċini antipsikotiċi atipici (bħal clozapine, olanzapine),
- inibituri tal-protease (użati għall-kura tal-HIV).

Il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jista' jew jogħla jew jinżel jekk tieħu:

- beta blockers (użati għall-kura tal-pressjoni għolja),
- klonidina (użata għall-kura tal-pressjoni għolja),
- imluħa tal-litju (użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi).

Pentamidine (użat biex jikkura xi infezzjonijiet ikkawżati minn parassiti) jista' jikkawża ipoglicemija li xi kultant tista' tiġi segwita minn iperglicemija.

Beta blockers bħal mediċini simpatolitici oħra (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistgħu jdgħajfu jew jissopprimu kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf ipoglicemija.

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

Ondibta mal-alkoħol

Il-livelli taz-zokkor fid-demem tiegħek jistgħu jew jogħlew jew jinżlu jekk tixrob l-alkoħol.

Tqala u treddieġħ

Staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek għal parir qabel tieħu xi mediċina.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tippjana li toħroġ tqila, jew jekk inti diġà tqila. Id-doża tal-insulina tiegħek jista' jkollha bżonn tinbidel waqt it-tqala u wara li twelled. Kontroll partikolarment bir-reqqa tad-dijabete tiegħek, u l-prevenzjoni tal-ipoglicemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

Jekk qed tredda' kkonsulta mat-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn ta' aġġustamenti fid-doži tal-insulina u fid-dieta tiegħek.

Sewqan u l-użu ta' magni

Il-kapaċità tiegħek li tikkoncentra jew tirreaġixxi tista' titnaqqas jekk:

- għandek ipoglicemija (livelli baxxi ta' zokkor fid-demmm),
- għandek iperglicemija (livelli għoljin ta' zokkor fid-demmm),
- għandek problemi bil-vista tiegħek.

Żomm f'moħħok din il-problema possibbli fis-sitwazzjonijiet kollha fejn tista' tpoġġi lilek innifsek u lil haddiehor f'riskju (bħal meta ssuq karozza jew tuża magni). Għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek għal parir dwar is-sewqan jekk:

- ikollok episodji frekwenti ta' ipoglicemija,
- l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf l-ipoglicemija jkunu mnaqqsa jew assenti.

Informazzjoni importanti dwar xi wħud mis-sustanzi ta' Ondibta

Din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) sodju f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodju'.

3. Kif għandek tuża Ondibta

Dejjem uża din il-medicina eżatt kif qallek it-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk m'intix ċert.

Għalkemm Ondibta fih l-istess sustanza attiva bħall-insulina glargine 300 unit ̀ml, dawn il-medicini mhumiex interkambjabbli. Il-bidla minn terapija waħda tal-insulina għal oħra tehtieg preskrizzjoni medika, superviżjoni medika u monitoraġġ tal-glukożju fid-demmm. Jekk jogħġbok ikkonsulta mat-tabib tiegħek għal aktar informazzjoni.

Doża

Abbażi tal-istil ta' ħajja tiegħek u r-riżultati tat-testijiet taz-zokkor fid-demmm (glukożju) u l-użu preċedenti tal-insulina tiegħek, it-tabib tiegħek se

- jiddetermina kemm se jkollok bżonn Ondibta kuljum u f'liema hin.
- jgħidlek meta għandek tiċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek, u jekk għandekx bżonn twettaq testijiet tal-awrina.
- jgħidlek meta jista' jkollok bżonn tinjetta doża oġhla jew inqas ta' Ondibta.

Ondibta hija insulina li taħdem fit-tul. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tużaha flimkien ma' insulina li taħdem għal żmien qasir jew ma' pilloli użati biex jikkuraw livelli għoljin ta' zokkor fid-demmm.

Ħafna fatturi jistgħu jinfluwenzaw il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek. Għandek tkun taf dawn il-fatturi sabiex tkun tista' tirreaġixxi b' mod korrett għal bidliet fil-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek u biex tevita li jsir għoli wisq jew baxx wisq. Ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett għal aktar informazzjoni.

Użu fi tfal u adolexxenti

Ondibta jista' jintuża f'adolexxenti u tfal minn sentejn 'il fuq. Uża din il-medicina eżatt kif qallek it-tabib tiegħek.

Frekwenza ta' amministrazzjoni

Għandek bżonn injezzjoni waħda ta' Ondibta kuljum, fl-istess hin tal-gurnata.

Metodu ta' amministrazzjoni

Ondibta tiġi injettata taht il-ġilda. TINJETTAX Ondibta fil-vina, peress li dan se jibdel l-azzjoni tiegħu u jista' jikkawża ipoglicemija.

It-tabib tiegħek se jurik f'liema zona tal-ġilda għandek tinjetta Ondibta. Ma' kull injezzjoni, ibdel is-sit tat-tiqib fiż-zona partikolari tal-ġilda li qed tuża.

Kif għandek tittratta

Ondibta hija pinna mimlija għal-lest li tintrema wara li tintuża li fiha l-insulina glargine. Ondibta f'pinna mimlija għal-lest hija adattata biss biex tinjetta eżatt taht il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'metodu ieħor.

Aqra bir-reqqa l-“Istruzzjonijiet għall-Użu ta' Ondibta” inklużi f'dan il-fuljett ta' tagħrif. Għandek tuża l-pinna kif deskritt f'dawn l-Istruzzjonijiet għall-Użu.

Għandha titwaha labra ġdida qabel kull użu. Uża biss labar li huma kompatibbli għall-użu ma' Ondibta (ara “Istruzzjonijiet għall-Użu ta' Ondibta”).

Għandu jsir test tas-sigurtà qabel kull injezzjoni.

Ħares lejn l-iskartoċċ qabel tuża l-pinna. Tużax Ondibta jekk tinnota xi fraq fih. Uża Ondibta biss jekk is-soluzzjoni tkun ċara, mingħajr kulur u qisha ilma. Iċċaqlaqx jew thallatx qabel tużah.

Biex tevita t-trażmissjoni possibbli ta' mard, qatt taqşam il-pinna tiegħek ma' haddieħor. Din il-pinna hija għall-użu tiegħek biss.

Kun żgur li la l-alkoħol u lanqas dizinfettanti oħra jew sustanzi oħra ma jikkontaminaw l-insulina.

Dejjem uża pinna ġdida jekk tinnota li l-kontroll taz-zokkor fid-demem tiegħek qed isir aghar b'mod mhux mistenni. Jekk taħseb li jista' jkollok problema b'Ondibta, ikkonsulta mat-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

Il-pinen vojta m'għandhomx jerggħu jimtlew u għandhom jintremew kif suppost.

Tużax Ondibta jekk ikun bil-ħsara jew ma jkunx qed jaħdem kif suppost, għandu jintrema u għandu jintuża Ondibta ġdid.

Tahwid fl-insulina

Għandek dejjem tiċċekkja t-tikketta tal-insulina qabel kull injezzjoni biex tevita li thallat bejn Ondibta u insulini oħra.

Jekk tuża aktar Ondibta milli suppost

- Jekk **injettajt wisq Ondibta**, il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek ta' spiss. B'mod ġenerali, biex tevita l-ipoglicemija trid tiekol aktar ikel u timmonitorja z-zokkor fid-demem tiegħek. Għal

informazzjoni dwar it-trattament tal-ipoglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

Jekk int tinsa biex užu Ondibta

- Jekk **qbiżt doża ta' Ondibta** jew jekk **ma injettajtix biżżejjed insulina**, il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jsir għoli wisq (iperglicemija). Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek ta' spiss. Għal informazzjoni dwar it-trattament tal-iperglicemija, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.
- M'għandekx tiegħu doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt.

Jekk inti tiegħaf milli tuża Ondibta

Dan jista' jwassal għal iperglicemija severa (livell għoli ħafna ta' zokkor fid-demmm) u ketoacidozi (akkumulazzjoni ta' acidu fid-demmm minhabba li l-ġisem qed jiddegrada x-xaħam minflok iz-zokkor). Twaqqafx Ondibta mingħajr ma tkellem tabib, li jgħidlek x'għandu jsir.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Jekk tinnota sinjali li z-zokkor fid-demmm tiegħek huwa baxx wisq (ipoglicemija), hu azzjoni biex iżżid il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek minnufih (ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett). L-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmm) tista' tkun serja ħafna u hija komuni ħafna bit-trattament bl-insulina (tista' taffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10). Zokkor baxx fid-demmm ifisser li m'hemmx biżżejjed zokkor fid-demmm tiegħek. Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jinżel wisq, tista' jhossok ħazin (tintilef minn sensik). Ipoglicemija serja tista' tikkawża ħsara fil-moħħ u tista' tkun ta' theddida għall-ħajja. Għal aktar informazzjoni, ara l-kaxxa fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

Reazzjonijiet allergiċi severi (rari, jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1 000 persuna) - is-sinjali jistgħu jinkludu reazzjonijiet tal-ġilda fuq skala kbira (raxe u ħakk fuq il-ġisem kollu), nefha severa tal-ġilda jew tal-membrani mukużi (angjoedema), qtugħ ta' nifs, waqgħa fil-persjoni tad-demmm b'ritmu tal-qalb mgħaġġel u għaraq. Reazzjonijiet allergiċi severi għall-insulini jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja. Għid lit-tabib minnufih jekk tinnota sinjali ta' reazzjoni allergika severa.

• Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni:

Jekk tinjetta l-insulina ta' spiss wisq fl-istess post, il-ġilda tista' jew tiċkien (lipoatrofija) (*tista' taffettwa sa 1 minn kull 100 persuna*) jew teħxien (lipoipertrofija) (*tista' taffettwa sa 1 minn kull 10 persuni*). Għoqiedi taħt il-ġilda jistgħu jkunu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejja amyloid (amilojdozi tal-ġilda; mhux magħruf kemm dan isehħ ta' spiss). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb jekk tinjetta f'żona li għandha l-għoqiedi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tevita dawn il-bidliet fil-ġilda.

Effetti sekondarji komuni rrappurtati (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

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

Is-sinjali jistgħu jinkludu ħmura, uġiġħ qawwi mhux tas-soltu meta tinjetta, ħakk, ħruq, nefha jew infjammazzjoni. Dan jista' jinfirex madwar is-sit tal-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet minuri għall-insulini normalment jisparixxu fi ftit jiem sa ftit ġimgħat.

Effett sekondarju rari rrappurtat (jista' jaffettwa sa 1 minn kull 1 000 persuna)

Reazzjonijiet tal-għajnejn

Bidla notevoli (titjib jew tnaqqis) fil-kontroll taz-zokkor fid-demmm tiegħek tista' tfixkel il-vista

tieghek temporanjament. Jekk għandek retinopatija proliferattiva (marda tal-għajnejn relatata mad-dijabete) attackki ipoglicemiċi severi jistgħu jikkawżaw telf temporanju tal-vista.

- **Disturbi ġenerali**

F'każijiet rari, it-trattament bl-insulina jista' jikkawża wkoll akkumulazzjoni temporanja ta' ilma fil-ġisem, b'nefha fil-pexxuni u l-għaksa.

Effetti sekondarji rari hafna rrappurtati (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 000 persuna)

F'każijiet rari hafna, jistgħu jseħħu disgewsja (disturbi fit-togħma) u mijalgija (uġiġħ fil-muskoli).

Użu fi tfal u adolexxenti

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

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

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

Rappurtar ta' effetti sekondarji

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

5. Kif għandek taħzen Ondibta

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tal-pinna wara "JISKADI". Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Pinen mhux fl-użu

Ahžen fi friġġ (2 °C 8 °C). Tiffriżax jew tpoġġix hdejn il-kompartiment tal-friża jew hdejn pakkett tal-friża.

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

Pinen li qed jintużaw

Pinen mimlija għal-lest li qed jintużaw jew li qed jingarru bħala riżerva jistgħu jinħażnu għal massimu ta' 4 ġimgħat f'temperatura mhux oghla minn 30 °C u 'l bogħod mis-shana diretta jew mid-dawl dirett. Il-pinna li qed tintuża m'għandhiex tinħażen fil-friġġ. Tużahx wara dan il-perjodu ta' żmien.

Tarmi l-ebda medicina ma' ilma mormi jew ma' skart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tieghek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadx għandek bżonn. Dawn il-mizuri jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

Dak li fih Ondibta

- Is-sustanza attiva hija l-insulina glargine. Kull ml tas-soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina glargine (ekwivalenti għal 3.64 mg).
- L-ingredjenti l-oħra huma: żingu klorur, metakresol, glicerol, idrossidu tas-sodju (ara sezzjoni 2 "Informazzjoni importanti dwar xi wħud mill-ingredjenti ta' Ondibta) u acidu idrokloriku (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Ondibta u l-kontenut tal-pakkett

Ondibta 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest (VitaClick) hija soluzzjoni ċara u mingħajr kulur. Kull pinna fiha 3 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni (ekwivalenti għal 300 unit à).

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

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpogġew fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Gan & Lee Pharmaceuticals Europe GmbH, Prinzenallee 11a, 40549 Düsseldorf, il-Ġermanja.

Manifattur:

IL-CSM Clinical Supplies Management GmbH Marie-Curie-Strasse 8 Loerrach, Baden-Wuerttemberg, 79539, Il-Ġermanja

Dan fuljett kien l-ahhar riveduta fix-xahar SSSS

Sorsi ta' informazzjoni ohra

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

IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA

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

IPERGLIĊEMIJA (livelli gholjin ta' zokkor fid-demmm)

Jekk tieghek demm zokkor huwa wisq gholi (ipergliċemija), int jista le ghandhom injettat biżżejjed insulina.

Ghaliex issehh l-ipergliċemija?

Eżempji jinkludu:

- ma injettajt x l-insulina tieghek jew ma injettajt x biżżejjed, jew jekk saret inqas effettiva, pereżempju minhabba hażna hażina,
- il-pinna tal-insulina tieghek ma taħdimx kif suppost,
- qed tagħmel inqas eżerċizzju mis-soltu, inti taħt stress (stress emozzjonali, eċċitament), jew għandek korriment, operazzjoni, infezzjoni jew deni,
- qed tieħu jew hađt ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Ondibta").

Sintomi ta' twissija ta' ipergliċemija

Ghatx, bżonn akbar li tgħaddi l-awrina, għeja, ġilda xotta, ħmura tal-wiċċ, telf ta' aptit, pressjoni baxxa, taħbit tal-qalb mgħaġġel, u glukozju u korpi ketoni fl-awrina. Ugigh fl-istonku, nifs mgħaġġel u fil-fond, ngħas jew saħansitra telf ta' koxxenza jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (ketoacidozi) li tirriżulta minn nuqqas ta' insulina.

X'għandek tagħmel jekk ikollok ipergliċemija?

Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demmm u l-awrina tieghek għall-ketoni hekk kif issehh xi wiehed mis-sintomi msemmija hawn fuq. Ipergliċemija severa jew ketoacidozi għandhom dejjem jiġu kkurati minn tabib, normalment normalment fi sptar.

IPOGLIĊEMIJA (livelli baxxi ta' zokkor fid-demmm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek jinzel wisq tista' titlef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tikkawża attack tal-qalb jew ħsara fil-moħħ u tista' tkun ta' theddida għall-ħajja.

Normalment għandek tkun kapaci tagħraf meta z-zokkor fid-demmm tieghek ikun qed jinzel wisq sabiex tkun tista' tieħu l-azzjonijiet it-tajbin.

Ghaliex issehh l-ipogliċemija?

Eżempji jinkludu:

- tinjetta wisq insulina,
- taqbeż xi ikliet jew tittardjahom,
- ma tiekolx biżżejjed, jew tiekol ikel li fih inqas karboidrati mis-soltu (iz-zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor jissejħu karboidrati; madankollu, is-sustanzi li jagħtu toghma ħelwa mhumiex karboidrati),
- titlef il-karboidrati minhabba rimettar jew dijarea,
- tixrob l-alkoħol, b'mod partikolari jekk ma tkunx qed tiekol ħafna,
- qed tagħmel aktar eżerċizzju mis-soltu jew tip differenti ta' attività fiżika,
- qed tirkupra minn korriment jew operazzjoni jew stress ieħor,
- qed tirkupra minn marda jew mid-deni,
- qed tieħu jew waqft tieħu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra

u Ondibta").

L-ipoglicemija hija wkoll aktar probabbli li ssehh jekk

- għadek kemm bdejt il-kura bl-insulina jew biddilt għal preparazzjoni oħra ta' insulina (meta taqleb minn insulina bażali preċedenti għal Ondibta, ipoglicemija, jekk issehh, aktar probabbli li ssehh filgħodu milli billejl),
- il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek huma kważi normali jew huma instabbli,
- tibdel iż-żona tal-ġilda fejn tinjetta l-insulina (pereżempju mill-koxxa għall-parti ta' fuq tad-driegħ),
- inti tbat i minn mard serju tal-kliewi jew tal-fwied, jew xi mard ieħor bħal ipotiroidizmu.

Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija

- F'gismek

Eżempji ta' sintomi li jgħidulek li l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek qed jinżel wisq jew malajr wisq: għaraq, ġilda niedja, ansjetà, taħbit tal-qalb mgħaġġel, pressjoni għolja, palpitazzjonijiet u taħbit irregolari tal-qalb. Dawn is-sintomi spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fil-moħħ.

- Fil-moħħ tiegħek

Eżempji ta' sintomi li jindikaw livell baxx ta' zokkor fil-moħħ: uġiġħ ta' ras, ġuħ qawwi, dardir, rimettar, għeja, hedla, disturbi fl-irqad, nuqqas ta' kwiet, imġiba aggressiva, telf ta' koncentrazzjoni, reazzjonijiet imxellefa, depressjoni, konfużjoni, disturbi fid-diskors (xi kultant telf totali tad-diskors), disturbi viżivi, roġħda, paralisi, sensazzjonijiet ta' tingiż (parasteżija), sensazzjonijiet ta' intorpidiment u tingiż fiż-żona tal-ħalq, sturdament, telf ta' kontroll personali, inkapaċità li tieħu ħsieb tiegħek innifsek, konvulżjonijiet, telf ta' koxjenza.

L-ewwel sintomi li javżawk dwar l-ipoglicemija ("sintomi ta' twissija") jistgħu jinbidlu, ikunu aktar dgħajfa jew jistgħu jkunu nieqsa għal kollox jekk

- inti anzjan, jekk kellek id-dijabete għal żmien twil jew jekk tbat i minn ċertu tip ta' mard tan-nervituri (newropatija awtonomika tad-dijabete),
- dan l-aħħar kellek ipoglicemija (pereżempju l-ġurnata ta' qabel) jew jekk tiżviluppa bil-mod,
- għandek livelli ta' zokkor fid-demmm kważi normali jew, mill-inqas, imtejba ħafna,
- dan l-aħħar bdilt minn insulina tal-annimali għal insulina umana bħal Ondibta,
- qed tieħu jew ħadt ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Ondibta").

F'każ bħal dan, tista' tiżviluppa ipoglicemija severa (u anke ħass ħażin) qabel ma tkun taf bil-problema. Kun familjari mas-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk ikun meħtieġ, ittestjar aktar frekwenti taz-zokkor fid-demmm jista' jgħin biex jiġu identifikati episodji ipoglicemiċi ħfief li inkella jistgħu jiġu injorati. Jekk m'intix kunfidenti li tista' tagħraf is-sintomi ta' twissija tiegħek, evita sitwazzjonijiet (bħal sewqan ta' karozza) li fihom inti jew haddieħor tista' tkun friskju minħabba ipoglicemija.

X'għandek tagħmel jekk ikollok ipoglicemija?

1. Tinjetta l-insulina. Immedjatament hu madwar 10 sa 20 g zokkor, bħal glukozju, kubi taz-zokkor jew xarba ħelwa biz-zokkor. Attenzjoni: Hlewwiet artifiċjali u ikel b'hlewwiet artifiċjali (bħal xorb tad-dieta) m'għandhom l-ebda għajna fit-trattament tal-ipoglicemija.

2. Imbagħad kul xi haġa li għandha effett fit-tul biex tgħolli z-zokkor fid-demm tiegħek (bħal ħobż jew għaġin). It-tabib jew l-infermier tiegħek suppost iddiskutew dan miegħek qabel.
3. L-irkupru tal-ipoglicemija jista' jittardja minhabba li Ondibta għandu azzjoni fit-tul.
4. Jekk l-ipoglicemija terġa' tiġi lura hu 10 sa 20 g zokkor ieħor.

Kellem tabib immedjatament jekk ma tistax tikkontrolla l-ipoglicemija jew jekk terġa' sseħħ.

Għid lil qrabatek, ħbiebek u kollegi qrib tiegħek dan li ġej:

Jekk ma tistax tibra' jew jekk inti mitluf minn sensik, se jkollok bżonn injezzjoni ta' glukożju jew glucagon (medicina li żżid iz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet huma ġġustifikati anke jekk mhux ċert li għandek ipoglicemija.

Huwa rakkomandat li ttestja z-zokkor fid-demm tiegħek immedjatament wara li tieħu l-glukożju biex tiċċekkja li verament għandek ipoglicemija.

ISTRUZZJONIJIET GHALL-UŻU

Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' Ondibta f'pinna mimlija għal-lest

Ondibta hija pinna mimlija għal-lest għall-injezzjoni tal-insulina glargine. It-tabib tiegħek iddeċieda li Ondibta huwa xieraq għalik abbażi tal-abbiltà tiegħek li tuża Ondibta.

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek dwar it-teknika xierqa tal-injezzjoni qabel tuża Ondibta. Persuni għomja jew li għandhom problemi bil-vista m'għandhomx jużaw il-pinna mingħajr l-għajjnuna ta' persuna mharrġa biex tuża Ondibta.

Aqra dawn l-istruzzjonijiet bir-reqqa qabel tuża l-Ondibta tiegħek. Jekk ma tistax tuża Ondibta jew issegwi l-istruzzjonijiet kollha kompletament waħdek, trid tuża Ondibta biss jekk ikollok għajjnuna minn persuna li tista' ssegwi l-istruzzjonijiet kompletament.

Tista' tissettja doži minn unità 1 sa 60 f'passi ta' unità 1. Kull pinna fiha doži multipli. Jekk id-doża preskritta tiegħek hija aktar minn 60 unità, se jkollok bżonn taġhti lilek innifsek aktar minn injezzjoni waħda.

Żomm dan il-fuljett għal referenza futura.

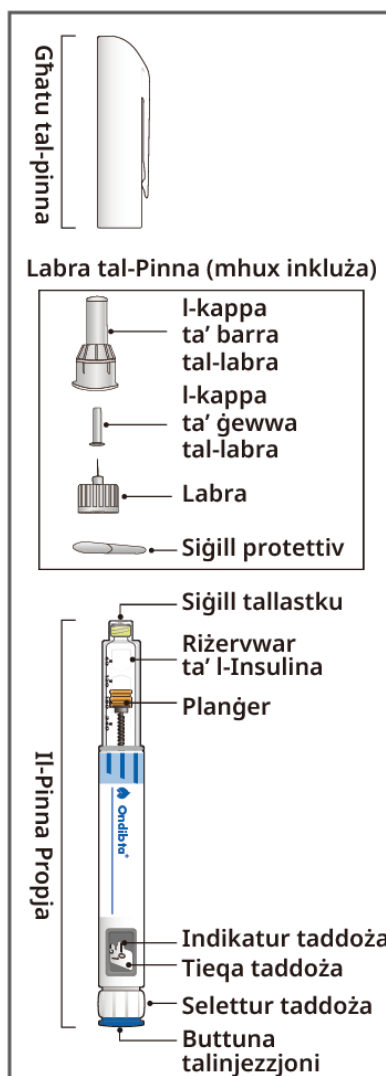


Figura A
Dijagramma Skematiku tal-pinna

Informazzjoni importanti li għandek bżonn tkun taf qabel tinjetta Ondibta

- Jekk tuża aktar minn tip wiehed ta' pinna tal-insulina, **ahżen il-pinen b'mediċina differenti**

f'żoni separati u aqra t-tikketta tal-pinna tiegħek qabel tinjetta.

- **Taqsamx l-Ondibta tiegħek ma' nies oħra, anke jekk il-labra tkun inbidlet. Din il-pinna hija għall-użu tiegħek biss.** Tista' tagħti infezzjoni serja lil nies oħra, jew tiegħi infezzjoni serja mingħandhom.
- **Tużax** il-pinna tiegħek, jekk tkun bil-ħsara jew jekk m'intix ċert li qed taħdem kif suppost. Oqgħod attent li ma tgħawwiġx jew tagħmilx ħsara lill-labra qabel tużaha.
- **Tagħzilx** doża u/jew tagħfasx il-buttuna tal-injezzjoni mingħajr ma tkun imwaħħla labra.
- **Tużax** il-labar mill-ġdid. Dejjem waħhal labra ġdida qabel kull użu. Uża biss labar li huma kompatibbli għall-użu ma' Ondibta.
- Jekk l-injezzjoni tiegħek tingħata minn persuna oħra, din il-persuna għandha tiegħi kawtela speċjali biex tevita korriment aċċidentali bil-labra u t-trażmissjoni ta' infezzjoni.
- Dejjem wettaq it-test tas-sigurt àqabel kull injezzjoni (ara **Pass 3**).
- Dejjem zomm pinna żejda u labar żejda f'każ li jintilfu jew issirilhom ħsara.

Għandek bżonn Għajnuna?

Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar Ondibta jew dwar id-dijabete, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jew ċempel in-numru tar-rappreżentant lokali fuq in-naħa ta' quddiem ta' dan il-fuljett.

Materjali meħtieġa

Kun żgur li għandek l-oġġetti li ġejjin:

Inkluz fil-kartuna tiegħek

Ondibta soluzjoni għal injezzjoni fil-pinna mimlija għal-lest (ara **Figura A**), li fih total ta' 300 unit à ta' insulin glargine.

Mhux inkluz fil-kartuna (għandu jinkiseb separatament)

- Labra sterili ġdida li d-daqsijiet huma kompatibbli ma' din il-pinna:
 - **31G, 5 mm**
 - **32G, 4-6 mm**
 - **33G, 4 mm**
 - **34G, 4 mm**
- Tajjara bl-alkoħol
- Kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu għal labar użati

Pass 1. Iċċekkja l-pinna u l-insulina

Jekk il-pinna tal-Ondibta tiegħek jinsab fil-frigġ, oħroġha minn siegħa sa saġhtejn qabel ma tinjetta biex thalliha tilhaq it-temperatura tal-kamra (taħt 30°C). L-injezzjoni ta' insulina kiesha tista' tkun skomda.

- A. Iċċekkja it-tikketta tal-pinna tal-Ondibta tiegħek, biex **tkun żgur li għandek l-insulina t-tajba** (ara **Figura B**) – dan huwa speċjalment importanti jekk għandek pinen oħra.
- Ondibta huwa abjad b'buttuna ta' injezzjoni blu.



B. Iċċekkja d-data li tiskadi (EXP).

- **M'għandekx** tuża l-pinna tiegħek wara d-data ta' skadenza.

C. Nehhi l-ġhatu tal-pinna.

D. Iċċekkja d-dehra tal-insulina. Ondibta huwa insulina ċara.

- **M'għandekx** tuża l-pinna tiegħek, jekk l-insulina tkun imdardra, ikkukurita jew fiha frak viżibbli.

Pass 2. Wahhal labra ġdida

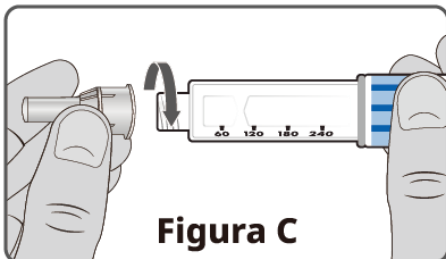
Dejjem uża labra sterili ġdida għal kull injezzjoni. Dan jgħin biex tipprevjeni l-kontaminazzjoni u l-blokki potenzjali tal-labra.

A. Imsaħ is-sigill tal-lastku b'tampun bl-alkoħol.

B. Nehhi s-sigill protettiv minn labra ġdida.

Ċ. Żomm il-labra dritta u poġġiha bil-kamin fuq il-pinna sakemm tkun imwahnha (ara **Figura Ċ**).

- Jekk il-labra ma tinzammx dritta waqt li twahnha, tista' tagħmel ħsara lis-sigill tal-lastku, tikkawża li l-insulina tnixxi, jew tkisser il-labra.



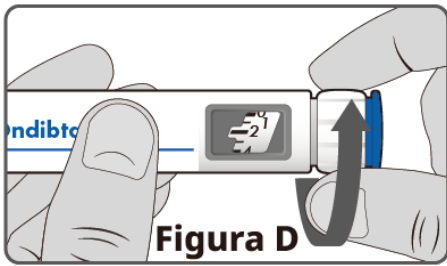
Pass 3. Wettaq test tas-sigurtà

Dejjem aghmel test tas-sigurtà qabel kull injezzjoni biex:

- kun żgur li l-pinna u l-labra jaħdmu sew.
- kun żgur li tiegħu d-doża t-tajba billi tneħhi l-bzieżaq tal-arja.

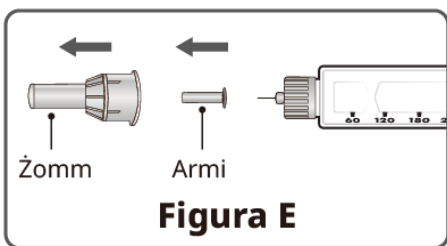
A. Aghżel doża ta' 2 unitajiet billi ddawwar is-selettur tad-doża (ara **Figura D**).

- Jekk ikun meħtieġ, id-doża magħżula tista' tiġi kkoreġuta billi s-selettur tad-doża jerga' jitbaxxa.

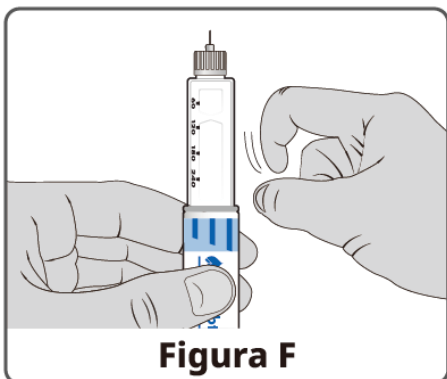


B. Nehhi l-għatu ta' barra tal-labra (ara **Figura E**) u zommha biex tneħhi l-labra użata wara l-injezzjoni.

Ċ. Nehhi l-għatu ta' ġewwa tal-labra (ara **Figura E**) u armih.

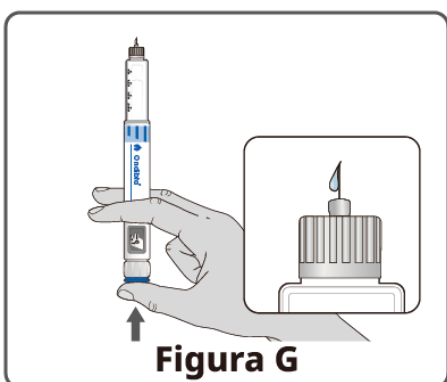


D. Żomm il-pinna bil-labra tippontha 'l fuq. Tektek il-kontenitur tal-insulina (ara **Figura F**) sabiex kwalunkwe bżieġaq tal-arja jitilgħu 'l fuq lejn il-labra.



E. Aghfas il-buttuna tal-injezzjoni sa ġewwa nett (ara **Figura G**).

- Iċċekkja jekk l-insulina toħroġ mill-ponta tal-labra. Il-pinna tiegħek qed taħdem sew jekk l-insulina toħroġ mil-labra.



Jista' jkollok twestaq it-test tas-sigurtà diversi drabi qabel ma l-insulina toħroġ mill-ponta tal-labra.

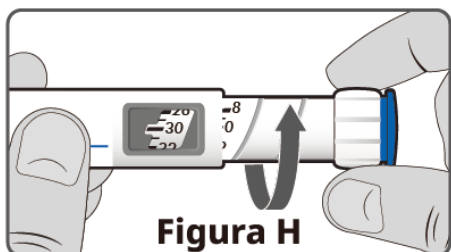
- Jekk ma toħroġ l-ebda insulina minn fil-ponta tal-labra, iċċekkja għal bżieġaq tal-arja u rrepeti t-test tas-sigurtà darbtejn oħra biex tneħhihom.

- Jekk xorta ma toħroġ l-ebda insulina, il-labra tista' tkun imblukkata. Ibdel il-labra u rrepeti t-test tas-sigurt à
- Jekk l-insulina ma toħroġx wara li tkun bdilt il-labra, il-pinna tiegħek tista' tkun bil-ħsara. **Tużax** din il-pinna.

Pass 4. Aghżel id-doża tiegħek

Tista' tissettja d-doża minn 1 sa 60 unità f'passi ta' unità 1 ta' insulina (pass wieħed huwa ugwali għal unità 1 ta' insulina). Jekk għandek bżonn doża akbar minn 60 unità, għandek tagħtiha bhala żewġ injezzjonijiet jew aktar.

- Icċekkja li t-tieqa tad-doża turi “0” wara t-test tas-sigurt à
- Aghżel id-doża meħtieġa tiegħek billi ddawwar is-selettur tad-doża (ara **Figura H**: doża magħzula hija 30 unità f'dan l-eżempju).

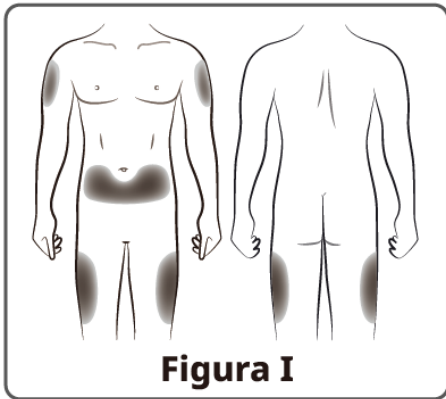


- Jekk iddawwar u taqbeż id-doża tiegħek, tista' ddawwar lura 'l isfel.
- Se tisma' klikk għal kull unità magħzula. **Tissettjox** id-doża billi tghodd in-numru ta' klikks li tisma' għax tista' tiehu doża żbaljata.
- **Tistax** tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni waqt li tkun qed iddawwar, għax l-insulina toħroġ.
- Ma tistax iddawwar is-selettur tad-doża aktar min-numru ta' unitajiet li jifdal fil-pinna.
- Jekk il-medicina li jifdal fil-pinna hija inqas mid-doża tiegħek, injetta dak li jifdal fil-pinna u lesti d-doża tiegħek b'pinna ġdida, jew uża pinna ġdida għad-doża sħiħa tiegħek.
- Tista' tara bejn wieħed u ieħor kemm fadal unitajiet ta' insulina billi tħares fejn jinsab il-plaġer fuq l-iskala tal-insulina. **Tużax** din l-iskala stampata fuq l-iskartocċ biex tkejjel id-doża tiegħek ta' insulina.

Pass 5. Injetta d-doża

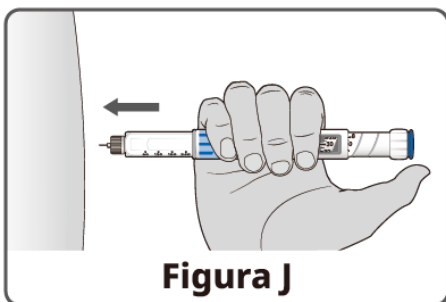
Uża l-metodu ta' injezzjoni kif indikat mit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

- Aghżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek.
 - Il-pinna tista' tiġi injettata fil-koxxa, fiż-żona tal-istonku (addome) jew fin-naħa ta' fuq tad-driegħ (ara **Figura I**).
 - Ibdel (dawwar) is-sit tal-injezzjoni tiegħek għal kull injezzjoni.
 - **Tinjettax** fejn il-ġilda għandha daqqiet, tkun hoxna jew ikollha għoqiedi.
 - **Tinjettax** fejn il-ġilda tkun tenera, imbenġla, bil-qxur jew iebsa jew f'ċikatriċi jew ġilda bil-ħsara.



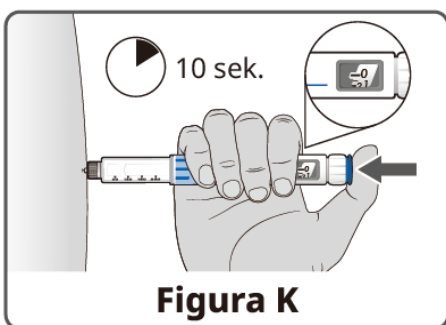
B. Naddaf is-sit tal-injezzjoni b'tampun tal-alkoħol. Halliha tinxfef qabel tinjetta.

C. Dahħal il-labra fil-ġilda (ara **Figura J**).



D. Aghfas il-buttuna l-blu tal-injezzjoni 'l ġewwa kollha biex twassal id-doża. In-numru fit-tieqa tad-doża jerga' lura għal "0" hekk kif tinjetta. **Tippruvax** tinjetta l-insulina tiegħek billi ddawwar is-selettur tad-doża. Mhux se tirċievi l-insulina tiegħek billi ddawwar is-selettur tad-doża.

E. **Kompli zomm il-buttuna blu tal-injezzjoni magħfusa sa ġewwa nett. Ghodd bil-mod sal-10** (ara **Figura K**) qabel ma toħroġ il-labra mill-ġilda. Dan jiżgura li tingħata d-doża sħiħa.



Il-planġer tal-pinna jiċċaqtaq ma' kull doża. Il-planġer se jilhaq it-tarf tal-iskartoċċ meta t-total ta' 300 unit àta 'l-insulina ġiet użata.

Jekk issibha diffiċli biex tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni:

- **Tużax** il-forza għax dan jista' jkisser il-pinna tiegħek.
- Ibdel il-labra (ara **Pass 6** u **Pass 2**) u pprepara l-Pinna tiegħek (ara **Pass 3**).
- Jekk xorta ssibha diffiċli biex tagħfas, ikseb Pinna ġdida.

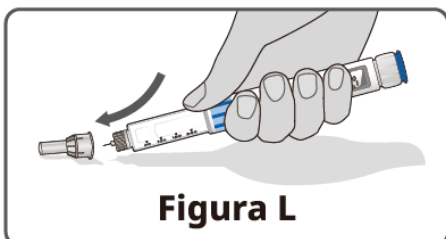
Pass 6. Nehhi u armi l-labra

Dejjem nehhi l-labra wara kull injezzjoni u ahzen il-pinna minghajr labra mwahhla. Dan jghin biex tipprevjeni:

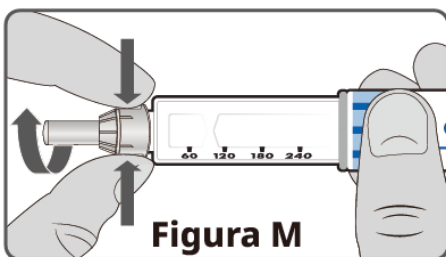
- Kontaminazzjoni u/jew infezzjoni.
- Dhul tal-arja fil-kontenitur tal-insulina u tnixxija tal-insulina, li jistgħu jikkawżaw dożagġ mhux preċiż.

A. Pogġi b'attenzjoni l-għatu ta' barra tal-labra lura fuq il-labra (ara **Figura L**), biex jitnaqqas ir-riskju ta' korriment aċċidentali fil-labra.

- **Qatt** m'għandek terġa' tpoġġi l-għatu ta' ġewwa tal-labra.



B. Oqros il-baži tal-għatu ta' barra tal-labra biex tholl il-labra użata (Ara **Figura M**).



C. Armi l-labra minghajr periklu, kif ordnat mit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

D. Dejjem erga' poġġi l-għatu tal-pinna. Ahzen il-pinna sakemm tasal għall-injezzjoni li jmiss tiegħek.

Istruzzjonijiet tal-hażna

Qabel l-ewwel użu

- Żomm il-pinna tiegħek fil-frigġ bejn 2°C sa 8°C sal-ewwel użu.
- **M'għandekx** tiffriża. Armi l-pinna tiegħek jekk tkun giet iffriżata.

Wara l-ewwel użu

- Żomm il-pinna li qed tuża bħalissa f'temperatura tal-kamra taħt it-30°C, u l bogħod mid-dawl, mit-trab u mill-ħmieġ.
- Il-pinna li qed tintuża m'għandhiex tinħażen fi frigġ.
- Ladarba toħroġ il-pinna tiegħek mill-frigġ, tista' tużaha sa 28 jum.
Tużahx wara dan iż-żmien.
- **Thażinx** il-pinna tiegħek bil-labra mwahhla.
- **Żomm il-pinna tiegħek fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal u minn kwalunkwe persuna oħra li mhux suppost li tmissha.**
- Meta l-pinna tkun battala, armiha minghajr labra fuqha, kif indikat mit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

Manutenzjoni

- Tista' tnaddaf in-naħa ta' barra tal-pinna tiegħek billi timsaha b'ċarruta niedja (ilma biss).
- **Tixxarrabx**, taħsilx jew tillubrikax il-pinna għax dan jista' jagħmilha ħsara.
- Il-pinna tiegħek għandha tiġi mqandla b'attenzjoni. Evita sitwazzjonijiet fejn il-pinna tista' ssirilha l-ħsara. Jekk inti mħasseb li l-pinna tiegħek tista' tkun bil-ħsara, uża waħda ġdida.