

## **ANNESS I**

### **SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

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

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

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

\* Insulin glargine huwa magħmul bit-teknoloġija rikombinanti tad-DNA ġo *Pichia pastoris*.

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Soluzzjoni ċara u bla kulur.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

#### Pożoloġija

Semglee fih insulin glargine, analogu ta' l-insulina li jaħdem għal perijodu twil ta' żmien.

Għandu jingħata darba kuljum fi kwalunkwe hin tal-ġurnata iżda dejjem fl-istess hin.

Il-pinna mimlija għal-lest tagħti insulina f'inkrementi ta' 1 unità sa doża massima waħda ta' 80 unità.

L-iskeda ta' dożaġġ (id-doża u l-hin li jingħata) għandha tiġi mfassla skont l-individwu partikolari. F'pazjenti b'diġabete mellitus ta' tip 2, Semglee jista' jingħata wkoll flimkien ma' prodotti mediċinali attivi mill-ħalq kontra d-diġabete.

Il-qawwa ta' dan il- prodott hija stmata f'unitajiet. Dawn l-unitajiet huma esklussivi għal Semglee u m'humix l-istess bħal UI jew l-unitajiet użati biex tkun espressa l-qawwa ta' insulini analogi oħra (ara sezzjoni 5.1).

#### Popolazzjoni speċjali

##### Popolazzjoni anzjana ( $\geq 65$ sena)

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

##### Indeboliment tal-kliwi

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

##### Indeboliment tal-fwied

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

### *Popolazzjoni pedjatrika*

- Adolexxenti u tfal ta' sentejn u pazjenti akbar fl-età

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' insulin glargine ġew stabbiliti fl-adolexxenti u fit-tfal minn sentejn 'il fuq (ara sezzjoni 5.1). L-iskeda ta' dożaġġ (id-doża u l-hin li jingħata) għandha tiġi mfassla skont l-individwu partikolari.

- Tfal taħt is-sentejn

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' insulin glargine għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

### *Il-bidla minn tipi oħrajn ta' insulina għal Semglee*

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

### *Il-bidla minn NPH insulin darbtejn kuljum għal Semglee*

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

### *Il-bidla minn insulin glargine 300 unità/mL għal Semglee*

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

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

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

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

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

### *Mod ta' kif jingħata*

Semglee jingħata b'mod subkutanju.

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

M'hemmx differenzi klinikament rilevanti fil-livelli ta' l-insulina jew dak tal-glukożju fis-seru tad-demmi wara li jingħata Semglee fit-tessut taż-żaqq, il-parti laterali ta' fuq tad-driegħ, jew fil-koxxa. Is-siti fejn isiru l- injezzjonijiet iridu jinbidlu, b'sistema ta' tidwir, fiż-żona partikolari magħzula

għalihom, minn titqiba wahda għall-oħra, sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija u amilojdozi tal-gilda (ara sezzjoni 4.4 u 4.8).

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

Semgħee f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għal injezzjonijiet minn taht il-gilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett (ara sezzjoni 4.4).

Qabel ma tuża l-pinna mimlija għal-lest, l-istruzzjonijiet għall-użu inklużi fil-fuljett ta' tagħrif għandhom jinqraw sew (ara sezzjoni 6.6).

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

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

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu**

#### Trasmissibilità

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

#### Twissijiet

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

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

Meta taqleb pazjent minn preparat ta' tip jew marka t'insulina għal ieħor, dan għandu jsir taht sorveljanza medika stretta. Tibdil fil-qawwa, fil-marka (il-manifattur), fit-tip (regolari, NPH, lente, effett fit-tul eċċ.), fl-origini (animal, uman, insulina analoga umana) u/jew metodu ta' manifattura jista' jirriżulta fil-ħtieġa tat-tibdil tad-doża.

#### Ipagliċemija

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

Kawtela speċjali trid tittieħed, u għandu jkun hemm ħarsien aktar strett tal-livell taz-zokkor fid-demm, f'dawk il-pazjenti li għandhom dawn l-episodji ta' ipogliċemija li jistgħu jkunu ta' rilevanza klinika speċjali, bħal dawn il-pazjenti li għandhom djuq sinifikanti ta' l-arterji koronarji, jew dawn ta' l-arterji li qegħdin iwasslu d-demm għall-moħħ (ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet kardijaċi jew ċerebrali dovuti għall-ipogliċemija), kif ukoll f'dawk il-pazjenti li għandhom retinopatija proliferattiva, speċjalment meta mhix qed tkun ittrattata b'photocoagulation (hemm ir-riskju t'amaurosis temporanja wara l-ipogliċemija).

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

- b'titjib sostanzjali fil-kontroll taz-zokkor,
- li tiżviluppallhom l-ipoglicemija bil-mod,
- li huma anzjani,
- wara li qalbu minn insulina derivata mill-annimali għal dik ġeġja mill-bniedem,
- li għandhom newropatija awtonomika,
- li ilhom isofru bid-dijabete,
- li jsufu b'mard psikjatriku,
- li qed jiehdu t-trattament flimkien ma' ċerti prodotti mediċinali oħra (ara sezzjoni 4.5).

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

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

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

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

- bidla fis-sit fejn issir l-injezzjoni. Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex iwettqu rotazzjoni kontinwa tas-sit tal-injezzjoni sabiex inaqqsu r-riskju li jiżviluppaw lipodistrofija u amilojdoži tal-ġilda. Hemm riskju potenzjali ta' assorbiment ittardjat tal-insulina u kontroll glicemiku aggravat wara injezzjonijiet tal-insulina f'siti b'dawn ir-reazzjonijiet. Ġie rrapportat li bidla f'daqqa għal sit tal-injezzjoni f'żona mhux affettwata rriżultat f'ipoglicemija. Hu rakkomandat li jsir monitoraġġ tal-glukożju fid-demm wara li jinbidel is-sit tal-injezzjoni, u jista' jiġi kkunsidrat aġġustament fid-doża ta' prodotti mediċinali kontra d-dijabete,
- sensitività akbar għall-insulina (e.ż. tipprova tevita fatturi li jġibu tensjoni),
- attività fiżika mhux tas-soltu, żieda fl-attività fiżika, jew dik fit-tul,
- mard li jitfaċċa minn żmien għall-ieħor (e.ż. rimettar, dijarrea),
- ammont inadegwat ta' ikel,
- ikliet maqbuża,
- konsum ta' l-alkoħol,
- disturbi fil-glandoli endokrini mhux ikkumpensati (e.ż. l-ipotiroidiżmu, l-insuffiċjenza tal-parti anterjuri tal-pitwitarja u insuffiċjenza adrenokortikali),
- trattament fl-istess waqt ma' xi prodotti oħra mediċinali (ara sezzjoni 4.5).

#### Mard li jitfaċċa minn żmien għall-ieħor

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

#### Antikorpi għall-insulina

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

## L-immaniġġar tal-pinna

Semgħee f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għal injezzjonijiet minn taħt il-gilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett (ara sezzjoni 4.2).

Qabel ma tuża l-pinna Semgħee, l-istruzzjonijiet għall-użu inkluzi fil-fuljett ta' tagħrif għandhom jinqraw sew.

Il-pinna Semgħee għandha tintuża skont kif inhu rrakkomandat fl-istruzzjonijiet għall-użu (ara sezzjoni 6.6).

## Żbalji fil-medikazzjoni

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

## It-teħid flimkien ta' Semgħee ma' pioglitazone

Ġew irrapportati każi ta' insuffiċjenza kardijaka meta ġew użati flimkien pioglitazone u l-insulina, speċjalment f'dawk il-pazjenti li għandhom fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Wieħed għandu jzomm dan f'moħħu jekk tiġi kkunsidrata l-kura fejn pioglitazone u insulin glargine jintużaw flimkien. F'dan il-każ, il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal sinjali u sintomi ta' insuffiċjenza kardijaka, žieda fil-piż jew edima.

Pioglitazone għandu jitwaqqaf jekk jiħżienu xi sintomi kardijaċi.

## Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium f'kull doża jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

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

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

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

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

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

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

## 4.6 Fertilità, tqala u treddigh

### Tqala

Għal insulin glargine m'hemmx tagħrif kliniku minn studji kliniċi kkontrollati dwar l-użu waqt it-tqala. Ammont kbir ta' dejta fuq nisa tqal (riżultati minn aktar minn 1 000 mara tqila) wera li insulin glargine m'għandux effetti avversi speċifiċi fuq it-tqala u li insulin glargine m'għandu ebda effett malformattiv speċifiku u lanqas tossiċità fetoneonatali. Studji fuq l-annimali ma wrewx tossiċità riproduttiva.

L-użu ta' insulin glargine waqt it-tqala jista' jkun ikkunsidrat, jekk klinikament bżonnjuż.

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

### Treddigh

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

### Fertilità

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

## 4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

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

## 4.8 Effetti mhux mixtieqa

### Sommarju tal-profil ta' sigurtà

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

### Lista ta' reazzjonijiet avversi f'forma tabulari

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

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

| Sistema tal- klassifika tal- organi MedDRA             | Komuni hafna | Komuni                                 | Mhux komuni                | Rari                              | Rari hafna          | Mhux maghruf          |
|--------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|---------------------|-----------------------|
| Disturbi fis-sistema immuni                            |              |                                        |                            | Reazzjonijiet allergiċi           |                     |                       |
| Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni               | Ipoglicemija |                                        |                            |                                   |                     |                       |
| Disturbi fis- sistema nervuża                          |              |                                        |                            |                                   | Disturbi fit-togħma |                       |
| Disturbi fl-ghajnejn                                   |              |                                        |                            | Tnaqqis fil-vista<br>Retinopatija |                     |                       |
| Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda     |              | Lipoipertrofija                        | Atrofija tat- tessut xahmi |                                   |                     | Amiloidosis tal-ġilda |
| Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi  |              |                                        |                            |                                   | Majalgja            |                       |
| Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata |              | Reazzjonijiet fis- siti tal-injezzjoni |                            | Edima                             |                     |                       |

#### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

##### Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

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

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

##### Disturbi fis-sistema immuni

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

##### Disturbi fl-ghajnejn

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

Il-kontroll tajjeb tal-livell taz-zokkor fid-demmi, fuq medda ta' żmien, inaqqas ir-riskju tal-progress tar- retinopatija tad-dijabete.

Madankollu, l-intensifikar tat-terapija bl-insulina biex il-livell taz-zokkor fid-demmi ikun ikkontrollat f'daqqa, jista' jgħib miegħu aggravament temporanju tar-retinopatija tad-dijabete. F'pazjenti li



għandhom retinopatija proliferattiva, speċjalment meta ma tkunx ittrattata b'photocoagulation, episodji ta' ipoglicemija severa jistgħu jwasslu għal amaurosis temporanja.

#### Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda

Lipodistrofija u amilojdosisi tal-ġilda jistgħu jsejtnu fis-sit tal-injezzjoni u jdedmu l-assorbiment tal-insulina. Rotazzjoni kontinwa tas-sit tal-injezzjoni f'din il-parti partikolari tal-injezzjoni tista' tgħin sabiex jitnaqqas jew jiġi evitat ir-riskju li jiżviluppaw dawn ir-reazzjonijiet (ara sezzjoni 4.4).

#### Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata

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

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

#### Popolazzjoni pedjatrika

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

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

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

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi ssuspettati

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

### **4.9 Doża eċċessiva**

#### Sintomi

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

#### Maniġment

Episodji ħfief ta' ipoglicemija jistgħu normalment ikunu trattati bil-karboidrati mill-halq. Tibdil fid-doża tal-prodott mediċinali, fl-ikliet u fl-attività fizika jistgħu jkunu meħtieġa.

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

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIČI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtiku: Mediċini użati fid-dijabete. L-insulini u l-analogi għall-injezzjoni, li jaħdmu fit-tul.

Kodiċi ATC: A10AE04.

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

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Insulin glargine hija insulina analoga umana imfassla b'mod li ma tinħallx biżżejjed f'pH newtrali. Hi tinħall għal kollox fil-pH aċiduża tas-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' Semgħee (pH 4). Wara l-injezzjoni fit-tessut subkutanju, is-soluzzjoni aċiduża tiġi newtralizzata, u din twassal għall-formazzjoni ta' preċipitat irqieq ferm li minnu joħorġu ammonti żgħira ta' insulin glargine bla waqfien. Dan jipprovdi profil ta' konċentrazzjoni dejjiema mingħajr varjazzjoni fil-konċentrazzjoni, u li jaħdem għal perijodu twil.

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

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

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

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

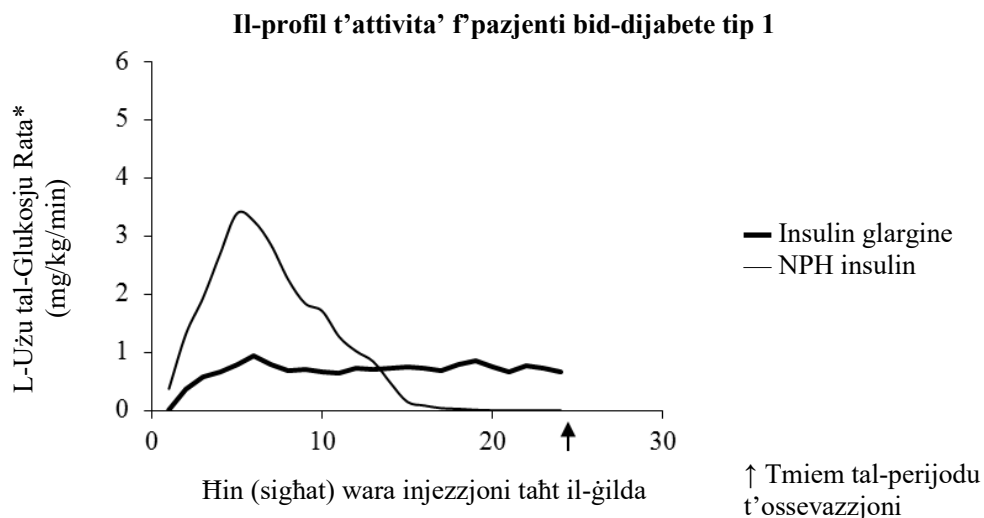
L-attività primarja ta' l-insulina, inkluża dik ta' insulin glargine, hija li tirregola l-metaboliżmu tal-glukożju.

L-insulina u l-analogi tagħha jbaxxu l-livell tal-glukożju fid-demm, billi jstimulaw id-dhul tal-glukożju mill-periferija għal got-tessuti, speċjalment ġol-muskoli ta' l-iskelettru u x-xaħam, u billi jinibixxu l-produzzjoni tal-glukożju mill-fwied. L-insulina tinibixxi l-lipoliżi fit-tessut xaħmi u l-protejoliżi u tinkuraġġixxi s-sinteżi tal-proteini.

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

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

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



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

Iż-żmien itwal li jidm jahdem insulin glargine mogħti minn taht il-gilda huwa relatat direttament mar-rata aktar bil-mod ta' assorbiment u jikkonferma l-effikaċja tat-tehid darba kuljum. Il-hin kemm idumu jahdmu l- insulina u l-analogi ta' l-insulina, bhal insulin glargine, jista' jvarja ħafna f'individwi differenti jew fl-istess persuna.

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

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

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

L-istudju ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) kien studju multicentru, magħmul b'mod arbitrarju u tat-tip 2x2 factorial fejn ħadu parti f'12,537 parteċipant b'riskju għoli kardjovaskulari (CV) u b'indeboliment fil-kontroll taz-zokkor fl-istat ta' sawm (IFG) jew b'indeboliment fit- tolleranza taz-zokkor (IGT) (12% tal-parteċipanti) jew bid-dijabete mellitus tat-tip 2 ikkurata b' $\leq 1$  sustanza antidijabetika orali (88% tal-parteċipanti). B'mod arbitrarju (1:1), il-parteċipanti rċewew insulin glargine (n=6264), mogħti b'mod biex jilhaq il-Livell tal-Glukosju fil-Plażma fl-Istat ta' Sawm (Fasting Plasma Glucose, FPG)  $\leq 95$  mg/dl (5.3 mM) jew kura standard (n=6273).

L-ewwel lott ta' riżultati primarji ta' effikaċja kienu ż-żmien sakemm seħħet l-ewwel mewta kardjovaskulari, infart mijokardjaku li ma kienx fatali jew puplesija li ma kinitx fatali u t-tieni lott ta' riżultati primarji ta' effikaċja kienu ż-żmien sakemm seħħ kwalunkwe wieħed mill-ewwel lott ta' avvenimenti primarji jew proċedura ta' revaskularizzazzjoni (koronarja, karotida jew periferali) jew id-dhul l-isptar minħabba insuffiċjenza kardijaka.

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

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

Il-medja tad-doża ta' insulin glargine fi tmiem l-istudju kienet ta' 0.42 U/kg. Fil-linja bażi, il-partecipanti kellhom valur medjan ta' HbA<sub>1c</sub> ta' 6.4% u l-valuri medjani ta' HbA<sub>1c</sub> waqt il-kura varjaw minn 5.9 sa 6.4% fil-grupp ta' insulin glargine u 6.2% sa 6.6% fil-grupp ta' kura standard matul iż-żmien kollu ta' follow-up.

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

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

### Popolazzjoni pedjatrika

Fi studju kliniku kkontrollat b'mod arbitrarju, pazjenti tfal (etajiet li jvarjaw minn 6 sa 15-il sena) bid- dijabete tat-tip I (n=349) ġew ikkurati għal 28 ġimgħa bi skeda ta' insulina basal-bolus fejn ġiet użata insulina umana regolament qabel kull ikla. Insulina glargine ġiet mogħtija darba kuljum fil-hin tal-irqad u insulina umana NPH ġiet mogħtija darba jew darbtejn kuljum. Fiż-żewġ gruppi ta' kura ġew osservati effetti simili fuq il-glikoemoglobina u fl-inċidenza ta' ipoglicemija sintomatika, madankollu kien hemm tnaqqis akbar mil-linja bażi fil-livell tal-glukożju fil-plażma fi s-stat ta' sawm fil-grupp tal-insulin glargine milli fil-grupp ta' NPH.

Barra minn hekk, kien hemm inqas ipoglicemija severa fil-grupp ta' insulin glargine. Mija u tlieta u erbgħin pazjent ikkurati b'insulin glargine f'dan l-istudju komplew il-kura b'insulin glargine fi studju ta' estensjoni mhux ikkontrollat li dam medja ta' sentejn. Waqt din il-kura mtawla b'insulin glargine ma dehrux sinjali ġodda ta' sigurtà.

Sar ukoll studju fejn il-pazjenti jingħataw il-kura b'mod arbitrarju (crossover study), fejn ġew imqabbla insulin glargine flimkien ma' lispro insulin u NPH flimkien ma' insulina umana regolari (kull kura ngħatat għal 16-il-ġimgħa b'mod arbitrarju) f'26 pazjent adolexxenti diabetiċi tat-tip I b'etajiet minn 12 sa 18-il sena. Bħall-istudju pedjatriku deskritt hawn fuq, kien hemm tnaqqis akbar mil-linja bażi fil-glukożju fil-plażma fl-istat ta' sawm fil-grupp ta' insulin glargine milli fil-grupp ta' NPH. Tibdiliet fl-HbA<sub>1c</sub> mil-linja bażi kienu simili għaż-żewġ gruppi ta' kura; madankollu l-valuri tal-glukożju fid-demem meħud mal-lejl kienu oġhla b'mod sinifikanti fil-grupp tal-insulin glargine/lispro milli fil-grupp NPH/regolari bl-inqas livell jilhaq medja ta' 5.4 mM kontra 4.1 mM. B'mod simili, l-inċidenza ta' ipoglicemija ta' matul il-lejl kienet ta' 32% fil-grupp ta' insulin glargine/lispro kontra 52% fil-grupp ta' NPH/normali.

Fi studju parallel li dam sejjer 24 ġimgħa fuq 125 tifel u tifla b'dijabete mellitus tat-tip 1 u li kellhom minn sentejn sa 6 snin, fejn ġiet imqabbla l-insulina glargine mogħtija darba kuljum filgħodu ma insulina NPH mogħtija darba jew darbtejn kuljum bħala insulina bażika. Iż-żewġ gruppi rċevew insulina bolus qabel l-ikel.

L-għan primarju kien biex jintwera li m'hemmx inferjorità ta' insulin glargine meta mqabbla ma NPH f'kull każ ta' ipoglicemija ma ntlahaqx [ir-ratio tar-rata insulina glargine: Proporzjon tar-rata NPH (95% CI) = 1.18 (0.97–1.44)].

Varjabilitajiet ta' glycohaemoglobin u glucose kienu komparabbli fiż-żewġ gruppi ta' kura. Ebda sinjal ġdid ta' sigurtà ma ġie osservat f'dan l-istudju.

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

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

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

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

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

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

### Popolazzjoni pedjatrika

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

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

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

## 6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

### 6.1 Lista ta' eċċipjenti

Zinc chloride

Metacresol

Glycerol

Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH) E507

Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) E524

Ilma għall-injezzjonijiet

## 6.2 Inkompattibbiltajiet

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

## 6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

### Żmien kemm iddum tajba l-pinna wara l-ewwel użu

Il-prodott mediċinali jista' jinħażen għal massimu ta' 4 gimgħat f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C u 'l bogħod mis-shana diretta jew mid-dawl dirett. Il-pinen li qegħdin jintużaw m'għandhomx jinħażnu fil-frigġ.

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

## 6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

### Pinen mhux fl-użu

Aħzen fi frigġ (2°C-8°C).

Tagħmilhomx fil-friża jew tqegħdom viċin il-kompartiment tal-friża jew viċin xi pakkett tal-friża. Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

### Pinen fl-użu

Għall-kundizzjonijiet ta' ħażna, wara li dan il-prodott jinfetaħ għall-ewwel darba, ara sezzjoni 6.3.

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

Skartoċċ tal-ħġieġ ta' Tip 1 mingħajr kulur bi plangier (lastku tal-bromobutyl), issiġillat bl-użu ta' sigilli infurrati (lamine ta' polyisoprene u lastku tal-bromobutyl). L-iskartoċċ huwa mmuntat f'injettur tal-pinna li jintrema wara li jinħela.

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 3 mL ta' soluzzjoni.

Pakketti ta' 1, 3, 5, 10 u pakkett multiplu li fih 10 (2 pakketti ta' 5) pinen.

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

Il-labar m'humiex inkluzi fil-pakkett.

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

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

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

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

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

Biex tilqa' kontra l-possibbiltà tat-tixrid tal-mard, kull pinna għandha tintuża minn pazjent wieħed biss.

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

Semgħee f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għal injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

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

Id-daqsijiet tal-labar kompatibbli ma' din il-pinna huma:

- 31G, 5 mm,
- 32G, 4-6 mm,
- 34G, 4 mm.

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

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Unit 35/36  
Grange Parade,  
Baldoyle Industrial Estate,  
Dublin 13  
DUBLIN  
L-Irlanda  
D13 R20R

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

EU/1/18/1270/001  
EU/1/18/1270/002  
EU/1/18/1270/003  
EU/1/18/1270/004  
EU/1/18/1270/005

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 23 ta' Marzu 2018  
Data tal-aħħar tiġdid: 15 ta' Frar 2023

## **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. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U  
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD  
IL-PROVVISTA U LUŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI  
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD  
TAL-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT  
MEDICINALI**



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

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

Biocon Sdn. Bhd.  
No.1, Jalan Bioteknologi 1,  
Kawasan Perindustrian SiLC,  
79200 Iskandar Puteri,  
Johor,  
IL-MALASJA

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

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Block B, The Crescent Building, Santry Demesne  
Dublin  
D09 C6X8  
L-IRLANDA

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

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U LUŻU**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

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

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

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

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

### **• Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe agġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP agġornat għandu jiġi pprezentat:

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

**ANNES III**  
**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA – Pakketti ta' 1, 3, 5 u 10**

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

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

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

1 mL fih 100 unità (3.64 mg) insulin glargine.

### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: zinc chloride, metacresol, glycerol, hydrochloric acid u sodium hydroxide  
(għall-aġġustament tal- pH), ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna 1 ta' 3 mL

3 pinen ta' 3 mL

5 pinen ta' 3 mL

10 pinen ta' 3 mL

### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

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

Użu għal taħt il-ġilda.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

### **7. TWISSIJA(JIET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Uża biss soluzzjonijiet ċari u mingħajr kulur.

Uża biss labar li huma kompatibbli għall-użu ma' din il-pinna mimlija għal-lest.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Pinna fl-użu:

Ahžen għal massimu ta' 4 ġimgħat f'temperatura taht 25 °C.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Pinen mhux fl-użu

Ahžen fi friġġ (2°C – 8°C).

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

Pinna fl-użu:

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

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI JEKK HEMM BŻONN****11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Unit 35/36  
Grange Parade,  
Baldoyle Industrial Estate,  
Dublin 13  
DUBLIN  
L-Irlanda  
D13 R20R

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

EU/1/18/1270/001  
EU/1/18/1270/002  
EU/1/18/1270/003  
EU/1/18/1270/004

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSEFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

#### **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

Agħti fil-pakkett ssiġillat.

#### **16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Semgħee

#### **17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA****KARTUNA TA' BARRA (bil-kaxxa l-blu) pakkett multiplu – 10 (2 x 5 pinen)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

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

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

1 ml fih 100 unità (3.64 mg) insulin glargine

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: zinc chloride, metacresol, glycerol, hydrochloric acid u sodium hydroxide  
(għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 10 (2 pakketti ta' 5) pinen ta' 3 ml.

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Uża biss soluzzjonijiet ċari u mingħajr kulur.  
Uża biss labar li huma kompatibbli għall-użu ma' din il-pinna mimlija għal-lest.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Pinna fl-użu:

Ahžen għal massimu ta' 4 ġimgħat f'temperatura taħt 25 °C.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Pinen mhux fl-użu

Ahżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).

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

Pinna fl-użu:

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

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

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

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Unit 35/36  
Grange Parade,  
Baldoyle Industrial Estate,  
Dublin 13  
DUBLIN  
L-Irlanda  
D13 R20R

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

EU/1/18/1270/005

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

Agħti fil-pakkett ssiġillat.

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Semglee

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.



|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINGARA MILL-BNIEDEM</b> |
|----------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA 'BARRA**

**IL-KARTUNA LI TMISS MAL-PRODOTT (minghajr il-kaxxa blu) komponiment ta 'pakkett multiplu - 5 pinen**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Semglee 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest insulin glargine

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

1 mL fih 100 unità (3.64 mg) insulin glargine.

**3. LISTA TA 'EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: zinc chloride, metacresol, glycerol, hydrochloric acid u sodium hydroxide (għall-aġġustament tal- pH), ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

5 pinen ta '3 mL. Komponent ta 'pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

**5. MOD TA 'KIF U MNEJN JINGHATA**

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(JIET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Uża biss soluzzjonijiet ċari u mingħajr kulur.  
Uża biss labar li huma kompatibbli għall-użu ma 'din il-pinna mimlija għal-lest.

**8. DATA TA 'SKADENZA**

JIS

Pinna fl-użu:

Ahżen għal massimu ta' 4 ġimgħat f'temperatura taħt 25 °C.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Pinen mhux fl-użu

Ahžen fi friġġ.

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

Pinna fl-użu

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

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

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

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Unit 35/36  
Grange Parade,  
Baldoyle Industrial Estate,  
Dublin 13  
DUBLIN  
L-Irlanda  
D13 R20R

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

EU/1/18/1270/005

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

Agħti fil-pakkett ssiġillat.

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Semgħee

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU –BARCODE 2D**

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

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

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Semglee 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest  
insulin glargine  
Użu għal taht il-ġilda

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

3 mL

**6. OHRAJN**

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## **Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent**

### **Semglee 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest insulin glargine**

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

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

#### **F'dan il-fuljett:**

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

#### **1. X'inhu Semglee u għalxiex jintuża**

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

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

#### **2. X'għandek bżonn tkun taf qabel ma tuża Semglee**

##### **Tużax Semglee**

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

##### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

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

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

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

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni:

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel sabiex jiġi evitati bidliet fil-ġilda bħal boċoċ taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx sew jekk tinjettaha f'żona fejn hemm xi boċoċ (ara Kif tuża Semglee). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona fejn hemm xi boċoċ qabel ma tibda tinjetta f'żona differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja z-zokkor fid-demm b'aktar attenzjoni, u biex tagħġusta l-insulina tiegħek jew id-doża tal-medicina l-oħra kontra d-dijabete.

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

## Safar

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

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

## Mard u feriti

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

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

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

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

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

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

## Tfal

M'hemm ebda esperjenza bl-użu ta' Semglee fit-tfal taħt l-età ta' sentejn.

### Medicini oħra u Semglee

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

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



**Il-medicini li jistghu jibaxxu l-livell taz-zokkor f'demmek (ipoglicemija) jinkludu:**

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

**Il-medicini li jistghu jgħollu l-livell taz-zokkor f'demmek (iperglicemija) jinkludu:**

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

**Il-livell taz-zokkor f'demmek jista' jgħolli jew jinżel jekk tiegħu**

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

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

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, bħall-medicini oħra simpatolitici, (bħal clonidine, guanethidine, u reserpine) jistghu jdgħajfu jew jgħolli kompletament l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk tagħraf xi ipoglicemija.

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

**Semgħee mal-alkohol**

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistghu jgħolli jew jgħolli jekk tixrob l-alkohol.

**Tqala u treddiġh**

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

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

Jekk int qed tredda', iddiskutiha mat-tabib tieghek ghax jista' jaghti l-kaz li tehtieg tibdiliet fid-dozi ta' l- insulina u d-dieta tieghek.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

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

- ghandek l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm),
- ghandek l-iperglicemija (livell għoli ta' zokkor fid-demm),
- ghandek problemi tal-vista tieghek.

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

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

### **Semglee fih is-sodium**

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium f'kull doża jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

## **3. Kif ghandek tuża Semglee**

Dejjem ghandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tieghek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

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

### **Dożaġġ**

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

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

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

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

### **Użu fit-tfal u fl-adolessenti**

Semglee jista' jintuża fl-adolessenti u fit-tfal minn sentejn 'il fuq. Uża din il-mediċina eżatt skont kif qallek it- tabib tieghek.

## **Kemm-il darba jinghata**

Ghandek bżonn ta' injezzjoni wahda ta' Semglee kuljum, fl-istess hin tal-ġurnata. Il-pinna Semglee tagħti insulina f'inkrementi ta' 1 unità sa doża massima wahda ta' 80 unità.

## **Mod ta' kif jinghata**

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

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

## **Kif timmaniġġja l-pinna Semglee**

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

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

Labra ġdida għandha titwāħhal qabel kull darba li tuża. Uża biss labar li huma kompatibbli għall-użu mal-pinna Semglee (ara “L-Istruzzjonijiet Dwar l-Użu”).

Test ta' sigurtà għandu jsir qabel kull injezzjoni.

Eżamina l-iskartoċċ qabel tuża l-pinna. Tużax Semglee jekk tinnotta li s-soluzzjoni fiha l-partikuli. Uża biss Semglee jekk is-soluzzjoni hija ċara u mingħajr kulur. Thawdux jew thalltu qabel l-użu.

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

Dejjem uża pinna ġdida jekk tinnotta li l-kontroll taz-zokkor tiegħek fid-demm qiegħed imur għal aghar, bla mistenni. Jekk taħseb li għandek xi problema bil-pinna Semglee, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

Pinen vojta m'għandhomx jerġġu jintlew u għandhom jintremew kif jixraq.

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

## **Żbalji fl-użu ta' insulini**

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

## **Jekk tuża Semglee aktar milli suppost**

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

## **Jekk tinsa tuża Semglee**

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

Tieħux doża doppja biex tpatti għal dik li nsejt.

### **Jekk tiegħaf tuża Semglee**

Dan jista' jwassal għal ipergliċemija severa (livell għoli ħafna ta' zokkor fid-demm) u ketoaċidożi (joghla l- livell ta' aċtu fid-demm minhabba li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Tiegħafx tieħu Semglee mingħajr ma tkun tkellimt ma' tabib, li se jgħidlek x'għandek tagħmel.

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

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

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

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

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

### **Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni**

Jekk tinjetta l-insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija; tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 100) jew teħxien (lipoipertrofija; tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 10). Il-boċoċ taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejja amilojd (amilojdosis tal-ġilda; mhux magħruf kemm-il darba din tista' sseħħ). L-insulina tista' ma taħdimx sew jekk tinjettaha f'żona fejn hemm xi boċoċ. Biddel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin tippreveni dawn il-bidliet fil-ġilda.

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

#### **• Reazzjonijiet tal-ġilda u daww allergiċi fis-sit tal-injezzjoni**

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

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

#### **• Reazzjonijiet fl-għajnejn**

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

#### **• Disturbi ġenerali**

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

**Effetti sekondarji rrapportati b'mod rari hafna** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000) F'każijiet rari hafna, jista' jkollok dysgeusia (disturbi fit-togħma) u majalgja (uġiġħ muskolari).

#### **Użu fit-tfal u fl-adolesxenti**

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

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

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

#### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

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

### **5. Kif taħzen Semglee**

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

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

#### **Pinen mhux fl-użu**

Aħzen fi friġġ (2°C-8°C). Tagħmilhomx fil-friża jew tqegħdom viċin il-kompartiment tal-friża tal-friġġ tiegħek jew viċin xi pakkett tal-friża.

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

#### **Pinen fl-użu**

Pinen mimlijin għal-lest li qed jintużaw jew li qed jingarru bħala sper jistgħu jinħażnu sa massimu ta' 4 ġimgħat, f'temperatura mhux iżjed minn 25°C u'il bogħod mis-sħana diretta jew mid-dawl dirett. Tużahix wara dan il-perjodu ta' żmien. Il-pinna li tkun qed tintuża m'għandhiex tinħażen fil-friġġ. Huwa rrakkomandat li tiġi nnotata d-data tal-ewwel użu.

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

Nehħi l-labra wara kull injezzjoni u aħzen il-pinna mingħajr il-labra. Kun żgur ukoll li tnehħi l-labra qabel ma tarmi l-pinna. Il-labar m'għandhomx jerġgħu jintużaw.

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

### **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

#### **X'fih Semglee**

- Is-sustanza attiva hi insulina glargine. Kull mL ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina glargine (ekwivalenti għal 3.64 mg).
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: zinc chloride, metacresol, glycerol, sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) (ara sezzjoni 2 "Semglee fih is-sodium"), hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet.

## **Kif jidher Semglee u l-kontenut tal-pakkett**

Semglee 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest huwa soluzzjoni ċara u minghajr kulur.

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

Semglee hu disponibbli f'daqsijiet ta'-pakkett ta' 1, 3, 5 u 10 pinen u f'pakkett multiplu li jinkludi 2 kartun, kull wiehied ikun fih 5 pinen.

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

## **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13

DUBLIN

L-Irlanda

D13 R20R

## **Manifattur**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Block B, The Crescent Building, Santry Demesne

Dublin

D09 C6X8

L-Irlanda

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

### **België/Belgique/Belgien**

Biocon Biologics Belgium BV

Tél/Tel: 0080008250910

### **Lietuva**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Tel: 0080008250910

### **България**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Тел: 0080008250910

### **Luxembourg/Luxemburg**

Biocon Biologics France S.A.S

Tél/Tel: 0080008250910

### **Česká republika**

Biocon Biologics Germany GmbH

Tel: 0080008250910

### **Magyarország**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Tel.: 0080008250910

### **Danmark**

Biocon Biologics Finland OY

Tlf: 0080008250910

### **Malta**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Tel.: 0080008250910

### **Deutschland**

Biocon Biologics Germany GmbH

Tel: 0080008250910

### **Nederland**

Biocon Biologics France S.A.S

Tel: 0080008250910

### **Eesti**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Tel: 0080008250910

### **Norge**

Biocon Biologics Finland OY

Tlf: +47 800 62 671

**Ελλάδα**

Biocon Biologics Greece ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ  
Ι.Κ.Ε  
Τηλ.: 0080008250910

**España**

Biocon Biologics Spain S.L.  
Tel: 0080008250910

**France**

Biocon Biologics France S.A.S  
Tel: 0080008250910

**Hrvatska**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

**Ireland**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 1800 777 794

**Ísland**

Biocon Biologics Finland OY  
Sími: +345 8004316

**Italia**

Biocon Biologics Spain S.L.  
Tel: 0080008250910

**Κύπρος**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Τηλ: 0080008250910

**Latvija**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Österreich**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

**Polska**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Portugal**

Biocon Biologics Spain S.L.  
Tel: 0080008250910

**România**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Slovenija**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Slovenská republika**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

**Suomi/Finland**

Biocon Biologics Finland OY  
Puh/Tel: 99980008250910

**Sverige**

Biocon Biologics Finland OY  
Tel: 0080008250910

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.**

**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

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

## IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA

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

### IPERGLIĊEMIJA (livell gholi ta' zokkor fid-demmm)

**Jekk iz-zokkor f'demmek huwa gholi wisq (ipergliċemija), ghandu mnejn ma injettajt bizzzejjed insulina.**

#### **Ghaliex issehh l-ipergliċemija?**

Eżempji jinkludu:

- int ma injettajt l-insulina tieghek jew ma injettajt bizzzejjed, jew jekk saret anqas effettiva, per eżempju minhabba hażna hażina,
- int qiegħed tagħmel anqas eżerċizzju fiżiku mis-soltu,
- jew int qiegħed taħt stress (inkwiet, eċitament), jew għandek xi ferita, saritlek xi operazzjoni, għandek xi infezzjoni jew għandek id-deni,
- int qed tiehu jew hadt ċerti mediċini oħrajn (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Semgħee").

#### **Sintomi ta' twissija ta' ipergliċemija.**

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

#### **X'għandek tagħmel f'każ ta' ipergliċemija?**

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

### IPOGLIĊEMIJA (livell baxx ta' zokkor fid-demmm)

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek jinżel wisq jista' jhossok hażin (tintilef minn sensik). Ipogliċemija serja tista' tikkawża ħsara fil-moħħ u jista' jkun hemm ir-riskju li ttitlef haġtek. Normalment għandek tinduna li l-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek huwa baxx wisq sabiex tkun tista' tiehu dawġ ir-rimedji li jkun hemm bżonn.

#### **Ghaliex issehh l-ipogliċemija?**

Eżempji jinkludu:

- int tinjetta wisq insulina,
- int taqbeż l-ikket jew teħodhom aktar tard mis-soltu,
- int ma tiekolx bizzzejjed, jew qed tiekol ikel li fiha anqas karboidrati minn normal, (zokkor u sustanzi simili għaz-zokkor li jissejju karboidrati; madankollu, l-ħlewwiet artifiċjali M'HUMIEX karboidrati),
- int qed ttitlef il-karboidrati dovut minhabba remettar jew dijarea,
- int qed tixrob l-alkoħol, speċjalment jekk m'intix tiekol wisq,
- int qiegħed tagħmel aktar eżerċizzju fiżiku mis-soltu jew xi eżerċizzju fiżiku differenti,
- int qed tirkupra minn xi inċident fejn wegġajt jew xi operazzjoni jew xi stress ieħor,
- int qed tirkupra minn marda jew mid-deni,
- int qed tiehu jew waqft tiehu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Semgħee").

#### **L-ipogliċemija hija wkoll aktar probabbli li ssehh jekk:**

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



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

### **Sintomi ta' twissija ta' ipoglicemija**

- Fil-ġisem tiegħek.

Eżempji ta' sintomi li juruk li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek qed jaqa' wisq, jew qiegħed jinżel wisq malajr:

għaraq żejjed, ġilda twaħħal, l-ansjetà, il-qalb tħabbat mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demm, palpitazzjonijiet u l-qalb tħabbat b'mod irregolari. Dawn is-sintomi ta' spiss jiżviluppaw qabel is-sintomi dovuti għal livell baxx taz-zokkor fil-moħħ.

- F'moħħok.

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

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

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

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

### **X'għandek tagħmel f'kaz ta' ipoglicemija?**

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

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

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

Huwa rrakkomandat li tittestja l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demm, immedjatament wara li tiehu l-glukosju

**Semglee 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.**

## **ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

Aqra dawn l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu kif ukoll il-fuljett ta' tagħrif bir-reqqa qabel tuża l-pinna mimlija għal-lest Semglee u kull darba li tixtri pinna ġdida. Jista' jkun hemm informazzjoni ġdida. Din l-informazzjoni ma tihux post li tkellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek dwar il-kundizzjoni medika jew il-kura tiegħek. Jekk m'intix kapaċi taqra jew issegwi l-istruzzjonijiet kollha waħdek, itlob l-għajnuna minn persuna mharrġa biex tuża din il-pinna. **Din il-pinna mhijiex irrakkomandata għall-użu minn persuni ghomja jew b'vista batuta minghajr l-għajnuna ta' persuna mharrġa biex tuża l-pinna.**

Jekk ma ssegwix dawn l-istruzzjonijiet kull darba li tuża l-pinna, inta tista' tirċievi wisq jew ftit insulina. Dan jista' jaffettwa l-livelli taz-zokkor f'demmek.

Semglee hu injettur ta' pinna mimlija għal-lest li jintrema wara li jinhela, li jkun fih 300 unità ta' insulin glargine f'soluzzjoni ta' 3 mL (100 unità/mL). Tista' tinjetta minn 1 sa 80 unità f'injezzjoni waħda.

**Taqsamx il-pinna mimlija għal-lest tiegħek ta' Semglee ma' nies ohra, anki jekk il-labra tkun inbidlet. Inti tista' tagħti infezzjoni serja lin-nies, jew tiġi infettat b'infezzjoni serja minghandhom.**

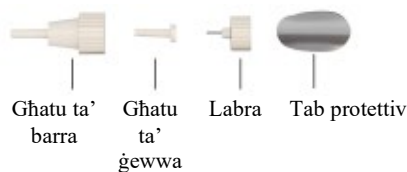
### **Immuntar tal-pinna:**



### **Labar li għandhom jinkisbu separatament:**

Id-daqsijiet tal-labar kompatibbli ma' din il-pinna:

- 31G, 5 mm
- 32G, 4 – 6 mm
- 34G, 4 mm



### **Provvisti mehtieġa:**

Aċċerta ruhek li jkollok l-oġġetti li ġejjin qabel ma tinjetta d-doża tiegħek:

- Pinna Semglee
- Labra sterili ipodermika li tintrema wara li tintuża, kompatibbli ma' din il-pinna
- 2 tajjariet bl-alkoħol
- Kontenitur li fih jintremew affarijiet bil-ponta u li jaqtgħu

### **Hażna**

**Qabel tuża l-pinna għall-ewwel darba, aħżen il-kartun li jkun fihom il-pinna fil-frigġ (2°C – 8°C).**

**Tiffriżax** il-pinna.

Wara li tneħhi l-pinna mill-frigġ, poġġiha fuq wiċċ ċatt u tistenniha tilhaq it-temperatura ambjentali bejn 15°C sa 25°C qabel ma tużaha.

**Wara li tuża l-pinna għall-ewwel darba, aħżinha fit-temperatura ambjentali sa 25. Tpoġġix il-pinna lura fil-frigġ wara li tużaha.**

Dejjem ahžen il-pinna bl-ghatu fuqha, biex tipprevjeni l-kontaminazzjoni.

Il-pinna li qed tuża għandha tintrema wara 4 ġimgħat minn meta tkun intużat għall-ewwel darba, anki jekk ikun għad fadlilha l-insulina go fiha. Huwa rrakkomandat li tiġi nnotata d-data tal-ewwel użu. Ara Pass 8 għal istruzzjonijiet dwar ir-rimi.

**Thallix** il-labra mwahhla mal-pinna waqt il-ħażna, u terġax tuża il-labar mill-ġdid.

Żomm il-pinna u l-labar fejn ma jidhrux u ma jintlaħqux mit-tfal.

Dejjem uża labra sterili ġdida għal kull injezzjoni, għax dan jgħin biex iwaqqaf labar imblukkati u jipprevjeni l-infezzjonijiet.

### Kull darba li tuża l-pinna

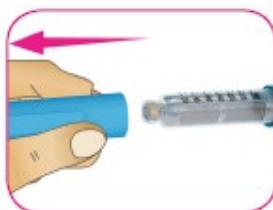
- Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma qabel ma tuża l-pinna tiegħek.
- Iċċekkja t-tikketta tal-pinna biex tkun ċert li qed tiehu t-tip korrett ta' insulina. Il-pinna għandha tikketta vjola u bajda, u buttuna tal-injezzjoni vjola.
- Iċċekkja d-data ta' meta tiskadi fuq it-tikketta tal-pinna. Tużax il-pinna wara d-data ta' meta tiskadi.
- Iċċekkja li l-medicina fl-iskartoċ tal-pinna tkun tidher ċara u bla kulur. **Tużax** il-pinna jekk il-medicina fl-iskartoċ tkun tidher imċajpra, jew bil-kulur, jew jekk tara l-frak.
- Dejjem uża labra sterili ġdida li tintrema wara li tintuża, għal kull injezzjoni.
- Uża sit tal-injezzjoni li l-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek ikun uriek.

### Pass Nru. 1 Ipprepara l-pinna tiegħek

A – Eżamina l-pinna: iċċekkja t-tikketta vjola u bajda fuq il-pinna biex taċċerta ruħek li:

- Hi t-tip ta' insulina korretta.
- Id-data ta' meta tiskadi tkun għadha m'għaddietx.

B – Żomm il-korp tal-pinna b'id waħda. Bl-id l-oħra, iġbed 'il barra l-ghatu tal-pinna. Poġġi t-tokka tal-pinna fil-ġenb biex tużaha aktar tard.



C – Iċċekkja l-insulina minn ġol-holder tal-iskartoċ biex taċċerta ruħek li:

- L-insulina tkun tidher ċara u bla kulur.
- Ma jkunx hemm xquq, ksur jew tnixxigħat madwar il-holder tal-iskartoċ

D – Imsaħ is-siġill tal-lastku (fuq in-naħa ta' quddiem tal-iskartoċ) b'imselha bl-alkohol ġdida.



## Pass Nru. 2 Wahhal labra ġdida

A – Hu labra sterili ġdida li tintrema wara li tintuża, u qaxxar is-sigill protettiv. **Tużax** il-labra jekk is-sigill protettiv ikun bil-ħsara jew ma jkunx hemm, għax il-labra tista' ma tkunx sterili.



B – Waqt li żżomm il-korp tal-pinna jħares 'il fuq, wahhal l-għatu ta' barra tal-labra dritt fuq il-holder tal-iskartoċċ kif muri. Jekk tipprova twahhal l-għatu ta' barra tal-labra langenba, dan jista' jgħawweġ jew jikkawża ħsara fil-labra.



C – Dawwar l-għatu ta' barra tal-labra f' direzzjoni skont l-arloġġ (lejn il-lemin) sakemm thossu li wehel b'mod issikkat fuq il-pinna.



D – B'attenzjoni iġbed 'il barra l-għatu ta' barra tal-labra u poġġih fil-ġenb. **Tarmihx.** Se jkollok bżonn l-għatu ta' barra tal-labra aktar tard.



\* Żomm l-għatu ta' barra

E – B'attenzjoni iġbed 'il barra l-għatu ta' ġewwa tal-labra u armih.



\* Armi l-għatu ta' ġewwa

### Pass Nru. 3 Ipprepara l-labra tal-pinna tieghek

A – Dejjem għandek tipprepara labra ġdida tal-pinna qabel kull injezzjoni.

B – Dawwar il-pum abjad tad-doża fuq 2 unitajiet tad-doża. Se tisma’ “klikk” għal kull unità li tkun dawwart.

Jekk aċċidentalment iddawwar aktar minn 2 unitajiet, dawwar lura il-pum tad-doża fid-direzzjoni opposta fuq in-numru korrett ta’ unitajiet.



C – Żomm il-korp tal-pinna jhares ’il fuq b’id waħda.

D – Tektek l-iskartoċċ bil-mod b’sebghek biex tgħin kwalunkwe bżiejaq kbar tal-arja jtilgħu fin-naħa ta’ fuq tal-iskartoċċ. Il-bżiejaq żgħar xorta jistgħu jibqgħu jidhru. Dan hu normali.



\* TEKTEK

E – Bil-pinna thares ’il fuq, aghfas il-buttuna tal-injezzjoni ’l ġewwa sakemm tieqaf tiċċaqlaq u t-tieqa tad-doża turi “0”.

F – Irrepeti passi 3B sa 3E sa tliet darbiet oħra sakemm tara qtar tal-insulina fit-tarf tal-labra. Il-preparazzjoni tkun lesta meta tara l-qtar tal-insulina.



Jekk ma tara l-ebda insulina fit-tarf tal-labra wara 4 tentattivi ta’ preparazzjoni (*priming*), jista’ jkun li l-labra tkun miżduda. Jekk dan iseħh:

- Mur għal Pass 7 għal istruzzjonijiet dwar kif tneħhi l-labra mingħajr periklu.
- Erġa’ ibda l-proċess minn pass 2A biex twaħħal u tipprepara labra ġdida.

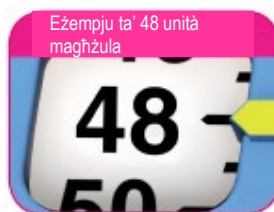
### Pass Nru. 4 Aghżel id-doża tieghek

A – Iċċekkja li t-tieqa tad-doża tkun turi “0”.

B – Dawwar il-pum abjad tad-doża sakemm l-indikatur isfar tad-doża jkun bi dritt mad-doża meħtieġa tieghek.

Hekk kif tkun qed iddawwar il-pum abjad tad-doża biex tissettja d-doża tieghek, dan se jestendi ’l barra, u inti se tisma’ “klikk” għal kull unità mdawwra.

Id-doża tista' tiġi kkoreġuta billi ddawwar il-pum tad-doża lejn il-lemin jew lejn ix-xellug, sakemm id-doża korretta tkun bi dritt l-indikatur isfar tad-doża.



Il-pinna mhux se tħallik iddawwar doża li tkun akbar min-numru ta' unitajiet li jkun fadal fil-pinna. Jekk id-doża tiegħek tkun akbar min-numru ta' unitajiet li jkun fadal fil-pinna, jew:

- Injetta l-ammont li jkun fadal fil-pinna tiegħek u uża pinna ġdida biex tagħti l-bqija tad-doża tiegħek,

jew

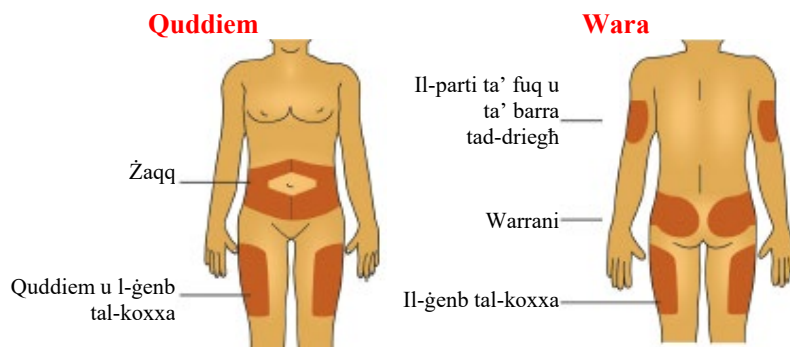
- Ikseb pinna ġdida u injetta d-doża shiha.

**Tisfurzax** il-pum tad-doża biex idur aktar minn 80 unità.

**Timbuttax** il-buttuna vjola tal-injezzjoni meta ddawwar il-pum tad-doża.

### Pass Nru. 5 Aghżel u naddaf is-sit tal-injezzjoni

A – Aghżel is-sit tal-injezzjoni kif spjegat lilek mill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek, naddaf b'imselha tal-alkoħol ġdida, u ħalli l-ġilda tiegħek tinxef qabel ma tinjetta d-doża tiegħek. Is-siti tal-injezzjoni jinkludu d-dirghajn, il-koxox, il-warrani u ż-żaqq. Għandek tibdel is-sit tal-injezzjoni għal kull injezzjoni.



### Pass Nru. 6 Injetta d-doża tiegħek

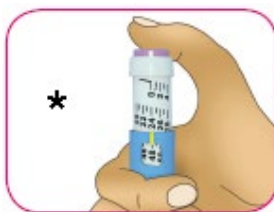
A – Jekk tinghata parir mill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek biex tagħmel hekk, inti tista' toqros il-ġilda mnaddfa bejn subgħajk.



B – Imbotta l-labra dritt ġol-ġilda kif uriek il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.

**Tinjettax** bil-labra jekk din tkun immejla.

C – Aghfas il-buttuna vjola tal-injezzjoni sa ġewwa nett. Il-pum abjad tad-doża se jdur u se tisma’ “klikk”ijiet hekk kif tkun qed tagħfas ’l isfel.



\* Aghfas biex tagħti l-medicina

D – Żomm il-buttuna tal-injezzjoni vjola ’l isfel għal 10 sekondi wara li t-tieqa tad-doża turi “0” biex tiżgura li l-insulina kollha tiġi injettata. Jekk ma żżommx il-buttuna tal-injezzjoni magħfusa ’l isfel għal 10 sekondi wara li jidher “0”, inti tista’ tkun injettajt doża mhux korretta tal-medicina.



\* Żomm għal 10 sekondi

**Tagħfasx** il-buttuna tal-injezzjoni laġenba jew timblokka l-pum abjad tad-doża b’subgħajk, għax dan mhux se jhallik tinjetta l-medicina.

### Pass Nru. 7 Wara l-injezzjoni tiegħek

A – Hu l-ġhatu ta’ barra tal-labra li tkun erfajt f’pass 2D, żommu mill-parti l-aktar wiesgħa, u b’attenzjoni għatti l-labra mingħajr ma tmissha.



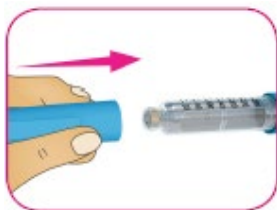
B – Aghfas il-parti wiesgħa kbira tal-ġhatu ta’ barra u holl il-labra billi ddawwarha kontra l-arloġġ (lejn ix-xellug). Kompli dawwar il-labra sakemm tinqala’ minn mal-pinna. Jista’ jkollok iddawwar diversi drabi sakemm il-labra tinqala’.



C – Poġġi l-labra f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta (ara Pass 8 għall-istruzzjonijiet dwar ir-rimi)



D – Poġġi l-għatu tal-pinna lura fuq l-iskartoċċ.



E – Aħżen il-pinna fit-temperatura tal-kamra (taht 25°C). **Taħżin** il-pinna b'labra użata mwahhla magħha.

### Pass Nru. 8 Rimi

Poġġi l-labra użata tiegħek f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta, immedjatament wara l-użu. **Tarmix** labar maqluġhin mal-iskart tad-dar tiegħek.

Jekk ma jkollokx kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta, tista' tuża kontenitur domestiku li jkun:

- magħmul minn plastik b'saħħtu,
- jkun jista' jingħalaq b'għatu li jkun jagħlaq b'mod issikkat, u li jkun rezistenti għat-titqib, u li minnu, l-labar ma jkunux jistgħu joħorġu.
- li jkun wiċċu 'l fuq u stabbli waqt l-użu,
- rezistenti għat-tnixxigħat, u
- jkun fih tikketta kif suppost li twissi dwar il-preżenza ta' skart perikoluż għol-kontenitur.

Il-pinna użata tista' tintrema fl-iskart tad-dar tiegħek wara li tkun neħhejt il-labra.

### Kif tiehu hsieb il-pinna

- Dejjem għandek iżżomm fuqek injettur żejjed tal-pinna mimlija għal-lest tal-insulina kif rakkomandat mill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek, fil-każ li titlef il-pinna tiegħek jew tiġrilha l-ħsara.
- Dejjem uża labra sterili ġdida li tintrema wara li tintuża, għal kull injezzjoni.
- Żomm il-pinna tiegħek 'il bogħod mill-umdità, trab, dawl tax-xemx dirett u postijiet fejn it-temperatura tista' titla' jew tinżel ħafna (ara s-sezzjoni dwar il-ħażna fil-bidu ta' dawn l-istruzzjonijiet)
- Tista' tnaddaf in-naħa ta' barra tal-pinna tiegħek billi timsaħha b'ċaruta niedja.
- Evita li twaqqa' l-pinna tiegħek, għax dan jista' jikkawża li l-iskartoċċ jinkiser, jew jista' jikkawża ħsara lill-pinna.
- **Taqsamx** il-pinna mimlija għal-lest tiegħek ma' nies oħra, anki jekk il-labra tkun inbidlet. Inti tista' tagħti infezzjoni serja lin-nies, jew tiġi infettat b'infezzjoni serja mingħandhom.
- **Tgħaddasx** u taħsilx il-pinna tiegħek. **Tużax** alkohol, hydrogen peroxide, bleach, jew kwalunkwe likwidi oħra biex tnaddaf il-pinna tiegħek. **Tapplikax** lubrikanti, bħal pereżempju żejt. Dan jista' jagħmel ħsara lill-pinna.
- **Tippruvax** issewwi pinna li ma tkunx tista' tintuża jew li tkun bil-ħsara. Neħhi l-labra kif deskritt f'Pass 7, u armi l-pinna, jew ħudha lura għand l-ispiżjar. Uża pinna ġdida minflok.