

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Toujeo 300 unità/ml SoloStar, soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Toujeo 300 unità/ml DoubleStar, soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih 300 unità ta' insulin glargine* (ekwivalenti għal 10.91 mg)

Pinna SoloStar

Kull pinna fiha 1.5 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 450 unità.

Pinna DoubleStar

Kull pinna fiha 3 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 900 unità.

* Insulin glargine huwa magħmul bit-teknoloġija rikombinanti tad-DNA go *Escherichia coli*.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

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

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament ta' dijabete mellitus fl-adulti, fl-adolesxenti u tfal mill-età ta' 6 snin..

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Toujeo huwa insulina tal-baži li qiegħed biex jingħata darba kuljum fi kwalunkwe hin tal-ġurnata, l-aħjar fl-istess hin kuljum.

Ir-reġimen tad-doża (id-doża u l-hin li fih jingħata) għandu jiġi aġġustat skont ir-rispons individwali.

F'dijabete mellitus tat-tip 1, Toujeo għandu jingħata flimkien ma' insulina li taħdem għal żmien qasir/malajr biex tissodisfa l-htigijiet tal-insulina waqt il-hin tal-ikel.

F'pazjenti b'dijabete mellitus tat-tip 2, Toujeo jista' jingħata wkoll flimkien ma' prodotti mediċinali oħra kontra l-iperglicemija.

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

Flessibilità fil-hin tal-ghoti tad-doża

Meta jkun meħtieġ, il-pazjenti jistgħu jieħdu Toujeo sa 3 sigħat qabel jew wara l-hin li fih jiħdu is-soltu (ara sezzjoni 5.1).

Il-pazjenti li jinsew doża, għandu jingħatalhom parir biex jiċċekkjaw iz-zokkor fid-demm tagħhom imbagħad ikompli bl-iskeda ta' għoti ta' doża darba kuljum bhas-soltu. Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati biex ma jinjettawx doża doppja biex ipattu għad-doża li jkunu nsew jiehdu.

Bidu

Pazjenti b'diabetes mellitus tat-tip 1

Toujeo għandu jintuża darba kuljum flimkien mal-insulina ta' waqt il-ħin tal-ikel u jehtieg aġġustamenti individwali tad-doża.

Pazjenti b'diabetes mellitus tat-tip 2

Id-doża ta' kuljum tal-bidu rrakkomandata hija 0.2 unitajiet/kg segwita minn aġġustamenti individwali tad-doża.

Il-bidla bejn insulin glargine 100 unità/ml u Toujeo

Insulin glargine 100 unità/ml u Toujeo mhumieq bijoekwivalenti u ma jistgħux jinbidlu bejn xulxin b'mod dirett.

- Meta tibdel minn insulin glargine 100 unità/ml għal Toujeo, dan jista' jsir fuq bażi ta' unità għal unità, iżda jista' jkollok bżonn ta' doża oġġla ta' Toujeo (madwar 10-18 %) sabiex tikseb il-marġni tal-miri għal-livelli tal-glukosju fid-demm.
- Meta tibdel minn Toujeo għal insulin glargine 100 unità/ml, id-doża għandha titnaqqas (b'madwar 20 %) sabiex tnaqqas ir-riskju ta' ipoglicemija.

Huwa rrakkomandat monitoraġġ metaboliku mill-qrib waqt il-bidla u għall-ewwel ftit ġimgħat.

Il-bidla minn insulini oħra tal-baży għal Toujeo

Meta ssir il-bidla minn reġimen ta' trattament b'insulina li taħdem b'mod intermedju jew fit-tul għal reġimen b'Toujeo, tista' tkun meħtieġa bidla fid-doża tal-insulina tal-baży u t-trattament li jittiehed flimkien miegħu kontra l-iperglicemija jista' jkun jehtieg jiġi aġġustat (id-doża u l-ħin li fiha jingħataw b'mod addizzjonali l-insulini regolari jew l-analogi tal-insulina li jaħdmu malajr jew id-doża ta' prodotti mediċinali kontra l-iperglicemija li mhumieq insulina).

- Il-bidla minn insulini tal-baży li jingħataw darba kuljum għal Toujeo li jingħata darba kuljum tista' ssir unità għal unità abbaży tad-doża ta' qabel tal-insulina tal-baży.
- Għall-bidla minn insulini tal-baży li jingħataw darbtejn kuljum għal Toujeo li jingħata darba kuljum, id-doża rrakkomandata tal-bidu ta' Toujeo hija 80% tad-doża totali ta' kuljum tal-insulina tal-baży li se titwaqqaf.

Pazjenti b'doży għoljin tal-insulina minħabba antikorpi għall-insulina umana jista' jkollhom rispons aħjar għall-insulina b'Toujeo.

Huwa rrakkomandat monitoraġġ metaboliku mill-qrib waqt il-bidla u għall-ewwel ftit ġimgħat.

Meta l-kontroll metaboliku jitjieb u tiżdied is-sensittività għall-insulina, tista' tkun meħtieġa bidla oħra fl-iskeda tad-doża. Tibdil fid-doża jista' wkoll ikun meħtieġ, pereżempju, jekk ikun hemm bidla fil-piż tal-pazjent jew fl-istil tal-ħajja tiegħu, jekk ikun hemm bidla fil-ħin meta d-doża tal-insulina tittiehed jew jekk jinqalgħu xi ċirkostanzi oħra li jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipoglicemija jew għall-iperglicemija (ara sezzjoni 4.4).

Il-bidla minn Toujeo għal insulini oħra tal-baży

Hija rrakkomandata superviżjoni medika b'monitoraġġ metaboliku mill-qrib waqt il-bidla u għall-ewwel ftit ġimgħat.

Jekk jogħġbok irreferi għall-informazzjoni ta' kif jiġi ordnat il-prodott mediċinali li għal fuqu qed jinqaleb il-pazjent.

Popolazzjonijiet speċjali

Toujeo jista' jintuża f'persuni anzjani, pazjenti b'indeboliment tal-kliewi u tal-fwied u tfal u adolexxenti mill-età ta' 6 snin.

Popolazzjoni anzjana (età ≥65 sena)

Fl-anzjani, id-deterjorament progressiv tal-funzjoni tal-kliewi tista' twassal għal tnaqqis regolari fil-htigijiet tal-insulina (ara sezzjoni 4.8 u 5.1).

Indeboliment tal-kliewi

F'pazjenti li għandhom indeboliment tal-kliewi, il-htieġa għall-insulina tista' tonqos minhabba tnaqqis tal-metaboliżmu tal-insulina (ara sezzjoni 4.8).

Indeboliment tal-fwied

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

Popolazzjoni pedjatrika

Toujeo jista' jintuża fl-adolexxenti u fit-tfal mill-età ta' 6 snin abbażi tal-istess prinċipji bħal ta' pazjenti adulti (ara sezzjonijiet 5.1 u 5.2). Meta taqleb l-insulina bażilari għal Toujeo, wiehed irid jikkunsidra tnaqqis fid-doża fuq bażi individwali tal-insulina bażilari u bolus, sabiex tnaqqas kemm jista' jkun ir-riskju ta' ipoglicemija (ara sezzjoni 4.4).

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Toujeo fi tfal u adolexxenti ta' taħt is-6 snin ma ġewx determinati. Dejta mhux disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Toujeo qiegħed biex jingħata biss taħt il-ġilda.

Toujeo jingħata taħt il-ġilda permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda tal-addome, fil-muskolu deltojd jew fil-koxxa.

Il-postijiet tal-injezzjoni għandhom jinbidlu minn injezzjoni għal oħra f'kull zona allokata tal-injezzjoni sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija u ta' amilojdożi tal-ġilda (ara sezzjoni 4.4 u 4.8).

Toujeo m'għandux jingħata fil-vini. L-effett fit-tul ta' Toujeo jiddependi fuq l-għoti b'injezzjoni got-tessut ta' taħt il-ġilda. Għoti fil-vina tad-doża li s-soltu tingħata taħt il-ġilda tista' twassal għal ipoglicemija severa.

Toujeo m'għandux jintuża f'pompi tal-infuzjoni tal-insulina.

Toujeo huwa disponibbli f'żewġ pinen mimlijin għal-lest. It-tieqa tad-doża turi n-numri ta' unitajiet ta' Toujeo li għandhom jiġu injettati. Il-pinen mimlijin għal-lest Toujeo SoloStar u Toujeo DoubleStar ġew magħmula apposta għal Toujeo u ebda waħda mill-pinen m'għandha bżonn ta' kalkulazzjoni mill-ġdid tad-doża.

Qabel ma tintuża l-pinna mimlija għal-lest Toujeo SoloStar jew il-pinna mimlija għal-lest Toujeo DoubleStar, l-istruzzjonijiet dwar l-użu inklużi mal-fuljett ta' tagħrif għandhom jinqraw sew (ara sezzjoni 6.6).

Bil-pinna Toujeo SoloStar mimlija għal-lest, tista' tiġi injettata doża minn 1-80 unità f'kull injezzjoni, b'żidiet ta' unità waħda.

Bil-pinna Toujeo DoubleStar mimlija għal-lest, tista' tiġi injettata doża minn 2-160 unità f'kull injezzjoni, b'żidiet ta' 2 unitajiet.

Meta tbiddel minn Toujeo SoloStar għal Toujeo DoubleStar, jekk id-doża preċedenti tal-pazjent kien numru farradi (eż. 23 unità), hemmhekk id-doża trid tiżdied jew titnaqqas b'unità 1 (eż. 24 unità jew 22 unità).

Il-pinna mimlija għal-lest Toujeo DoubleStar hija rrakkomandata għal pazjenti li għandhom bżonn mill-inqas 20 unità kuljum. (ara sezzjoni 6.6)

Toujeo m'għandux jingibed mill-iskartoċċ ta' gol-pinna Toujeo SoloStar mimlija għal-lest jew ta' gol-pinna Toujeo DoubleStar mimlija għal-lest għal go siringa għax inkella tista' tingħata doża eċċessiva severa (ara sezzjoni 4.4, 4.9 u 6.6).

Għandha titwahhal labra sterili ġdida qabel kull injezzjoni. L-użu mill-ġdid tal-labar iżid ir-riskju ta' labar imblukkati li jista' jikkawża għoti ta' doži inqas milli suppost jew doži eċċessivi (ara sezzjoni 4.4 u 6.6).

Sabiex tiġi evitata l-possibbiltà ta' tixrid ta' mard, il-pinen tal-insulina m'għandhom qatt jintużaw għal aktar minn persuna waħda, anke meta l-labra tinbidel (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 prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

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

Toujeo mhux l-insulina adatta għat-trattament ta' ketoaċidoži tad-dijabete. Minflok, f'każijiet bħal dawn huwa rrakkomandat l-użu ta' insulina regolari mogħtija fil-vina.

F'każ li ma jkunx hemm kontroll biżżejjed taz-zokkor, jew fejn ikun hemm tendenza ta' episodji ta' ipergliċemija jew ipogliċemija, wieħed irid jara mill-ġdid jekk il-pazjent hux isegwi l-iskeda tat-trattament li ngħatatlu, is-siti tal-injezzjoni u jekk l-injezzjoni hijiex qed tingħata kif suppost, u l-fatturi rilevanti l-oħra kollha, qabel tiġi kkunsidrata bidla fid-doża.

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

Ipogliċemija

Il-hin meta ssehh l-ipogliċemija jiddependi fuq il-profil tal-ħidma tal-insulini użati u għalhekk, jista' jinbidel meta ssir bidla fl-iskeda tat-trattament.

Għandu jkun hemm kawtela speċjali u huwa rrakkomandat monitoraġġ aktar intensiv tal-livell tal-glukożju fid-demm, f'dawk il-pazjenti li għalihom episodji ta' ipogliċemija jistgħu jkunu ta' rilevanza klinika speċjali, bħal dawk il-pazjenti li għandhom djuq sinifikanti tal-arterji koronarji jew tal-arterji u l-vini li jwasslu d-demm għall-moħħ (riskju ta' kumplikazzjonijiet kardijaċi jew ċerebrali tal-ipogliċemija), kif ukoll f'pazjenti li għandhom retinopatija proliferattiva, speċjalment meta mhix qed tkun ittrattata b'koagulazzjoni bid-dawl (riskju t'amawroži temporanja wara l-ipogliċemija).

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

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

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

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

Jekk ikunu nnotati valuri normali jew imnaqqsin ta' emoglobina *glycated*, trid titqies il-possibbiltà ta' episodji ta' ipoglicemija rikurrenti, mingħajr ma wiehed jintebaħ (speċjalment matul il-lejl).

Sabiex jitnaqqas ir-riskju tal-ipoglicemija huwa essenzjali li l-pazjent iżomm mal-iskedi tad-doża u d-dieta, li jiehu l-insulina kif suppost, u li jagħraf is-sintomi tal-ipoglicemija. Il-fatturi li jżidu s-suxxettibbiltà għall-ipoglicemija jeħtieġu monitoraġġ speċjali mill-qrib u jistgħu jgħolqu l-hteġa ta' tibdil fid-doża. Dawn il-fatturi jinkludu:

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

Il-bidla bejn insulin glargine 100 unità/ml u Toujeo

Peress li insulin glargine 100 unità/ml u Toujeo mhumix bijoekwivalenti u ma jistgħux jinbidlu ma' xulxin, il-bidla tista' tirriżulta fil-hteġa li jkun hemm bidla fid-doża u għandha ssir biss taħt sorveljanza medika stretta (ara sezzjoni 4.2).

Il-bidla minn insulini oħra għal Toujeo

Meta taqleb pazjent bejn tip jew ditta oħra ta' insulina u Toujeo dan għandu jsir taħt sorveljanza medika stretta. Bidliet fil-qawwa, d-ditta (manifattur), t-tip (regolari, NPH, lente, taħdem fit-tul, eċċ.), l-orijini (mill-annimali, mill-bniedem, analoġi ta' insulina mill-bniedem) u/jew il-metodu ta' manifattura jistgħu jwasslu għal hteġa ta' bidla fid-doża (ara sezzjoni 4.2).

Mard li meta jseħh jaffettwa d-dijabete

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

Antikorpi tal-insulina

L-ghoti tal-insulina jista' jikkawża l-formazzjoni ta' antikorpi. F'każijiet rari, il-preżenza ta' tali antikorpi tal-insulina tista' tkun teħtieġ bidla fid-doża tal-insulina sabiex tirregola tendenza għal ipergliċemija jew ipogliċemija.

It-teħid flimkien ta' Toujeo ma' pioglitazone

Ġew irrapportati każijiet ta' insuffiċjenza kardijaka meta pioglitazone intuża flimkien mal-insulina, speċjalment f'pazjenti li għandhom fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Wiehed għandu jżomm dan f'moħħu jekk jiġi kkunsidrat it-trattament fejn pioglitazone u Toujeo jintużaw flimkien. Jekk jintużaw flimkien, il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal sinjali u sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb, zieda fil-piż u edima. Pioglitazone għandu jitwaqqaf jekk xi sintomi kardijaċi jmorru għall-agħar.

Kif tevita żbalji fil-medikazzjoni

Ġew irrapportati żbalji fil-medikazzjoni fejn insulini oħra, speċjalment insulini li jahdmu malajr, ġew mogħtija bi żbal minflok insulini li jahdmu fit-tul. It-tikketta tal-insulina għandha dejjem tiġi ċċekkjata qabel kull injezzjoni biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn Toujeo u insulini oħra (ara sezzjoni 6.6).

Sabiex jiġu evitati żbalji fid-dożaġġ u l-possibbiltà ta' doża eċċessiva, il-pazjenti għandhom jiġu mgħarrfa li m'għandhom qatt jużaw siringa biex ineħħu Toujeo (insulin glargine 300 unità/ml) mill-pinna mimlija għal-lest Toujeo SoloStar jew mill-pinna mimlija għal-lest Toujeo DoubleStar (ara sezzjoni 4.9 u 6.6).

Trid titwaxx labra sterili ġdida qabel kull injezzjoni. Il-pazjenti għandhom jiġu mgħarrfa wkoll li m'għandhomx jergħu jużaw l-istess labar. L-użu mill-ġdid tal-labar iżid ir-riskju li l-labar jiġu bblukkati li jista' jirriżulta f' dożaġġ li jkun anqas jew aktar milli suppost. F'każ ta' labra bblukkata, il-pazjent għandu jsegwi l-istruzzjonijiet kif deskritti f'Pass 3 tal-Istruzzjonijiet dwar l-Użu li hemm mal-fuljett ta' tagħrif (ara sezzjoni 6.6).

Il-pazjenti għandhom jivverifikaw b'mod viżwali n-numru ta' unitajiet magħżula fuq l-indikatur tad-doża tal-pinna. Pazjenti li tilfu d-dawl jew li għandhom vista batuta għandhom jiġu avżati biex isibu għajnuna/assistenza minghand persuna oħra li għandha vista tajba u hija mharrġa fl-użu tal-apparat tal-insulina.

Ara wkoll sezzjoni 4.2 taħt "Metodu ta' kif jingħata".

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium f'kull doża, i.e. tista' tgħid li hu 'hieles mis-sodium'.

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

Hemm numru ta' sustanzi li jaffettwaw il-metaboliżmu tal-glukożju u għandhom mnejn ikunu jeħtieġu tibdil fid-doża ta' insulin glargine.

Sustanzi li jistgħu jżidu l-effett tat-tnaqqis tal-glukożju fid-demm, u jżidu s-suxxettibbiltà għall-iżvilupp tal-ipogliċemija, jinkludu prodotti mediċinali kontra l-ipergliċemija, inibituri tal-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE - *angiotensin converting enzyme*), disopyramide, fibrati, fluoxetine, inibituri ta' monamine oxidase (MAO), pentoxifylline, propoxyphene, salicylates u l-antibijotiċi sulfonamide.

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

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta, clonidine, is-sustanzi b'lithium jew l-alkoħol jistgħu jqawwu jew idgħajfu l-effett tal-insulina fuq it-tnaqqis tal-glukożju fid-demm. Pentamidine jista' jikkawża ipoglicemija, li xi drabi tista' tkun segwita b'iperglicemija.

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

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Ma hemm l-ebda esperjenza klinika bl-użu ta' Toujeo f' nisa tqal.

Għal insulin glargine m'hemmx tagħrif kliniku minn studji klinici kkontrollati dwar l-użu waqt it-tqala. Ammont kbir ta' dejta fuq nisa tqal (aktar minn 1,000 riżultat ta' tqala bi prodott mediċinali li fih insulin glargine 100 unità/ml) turi li m'hemm l-ebda effetti avversi speċifiċi fuq it-tqala u l-ebda tossicità speċifika għal xi formazzjoni difettuża jew għall-fetu/tarbija tat-twelid mill-insulin glargine. Dejta minn annimali ma wrietx effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva. L-użu ta' Toujeo jista' jittqies waqt it-tqala, jekk ikun meħtieġ b'mod kliniku.

Huwa essenzjali li pazjenti li kellhom id-dijabete minn qabel jew għandhom id-dijabete ta' waqt it-tqala, li jzommu kontroll metaboliku tajjeb tul it-tqala biex jiġu evitati riżultati avversi assoċjati mal-iperglicemija. Il-htieġa għall-insulina tista' tonqos fl-ewwel trimestru u normalment tiżdied waqt it-tieni u t-tielet trimestri. Immedjatament wara l-ħlas, il-htieġa għall-insulina tonqos malajr (b'riskju akbar ta' ipoglicemija). Monitoraġġ bir-reqqa tal-kontroll tal-glukożju huwa essenzjali.

Treddigh

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

Nisa li qegħdin ireddgħu għandu mnejn ikollhom bżonn ta' tibdil fid-doża tal-insulina u fid-dieta.

Fertilità

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

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Il-hila tal-pazjent biex jikkonċentra u jirreaġixxi tista' tkun imnaqqs minħabba l-ipoglicemija jew l-iperglicemija jew, per eżempju, bħala riżultat tat-tnaqqis fil-vista. Dan jista' jikkostitwixxi riskju f'sitwazzjonijiet fejn dawn il-hiliet huma ta' importanza speċjali (eż. sewqan ta' karożza jew użu ta' magni).

Il-pazjenti għandhom ikunu mwissja biex jieħdu prekawzzjonijiet biex jevitaw l-ipoglicemija waqt is-sewqan. Dan huwa importanti b'mod partikolari f'dawk li għandhom sintomi ta' twissja ta' ipoglicemija mnaqqs, jew ma jistgħux jgħarf s-sintomi ta' twissja ta' ipoglicemija jew għandhom episodji spissi ta' ipoglicemija. Għandhu jittqies jekk ikunx għaqli li ssuq jew tuża magni f'ċirkostanzi bħal dawn.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin ġew osservati waqt studji klinici li saru b'Toujeo (ara sezzjoni 5.1) u waqt esperjenza klinika b'insulin glargine 100 unità/ml.

L-ipoglicemija, li b'mod ġenerali hija l-iktar reazzjoni avversa frekwenti tat-terapija bl-insulina, tista' sseħh jekk id-doża tal-insulina tkun għolja aktar mill-insulina meħtieġa.

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi relatati li ġejjin minn investigazzjonijiet kliniċi huma elenkati taht skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi u skont l-inċidenza tagħhom b'dawk li għandhom l-oġġla inċidenza mnizzla l-ewwel segwiti minn dawk b'inċidenza inqas (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 grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati skont is-serjetà tagħhom b'dawk li huma l-aktar serji mnizzla l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

Klassijiet tas-sistemi u tal-organi MedDRA	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari ħafna	Mhux magħruf
Disturbi fis-sistema immuni				Reazzjonijiet allergiċi		
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Ipoglicemija					
Disturbi fis-sistema nervuża					Disġewżja	
Disturbi fl-ġajnejn				Indeboliment tal-vista Retinopatija		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		Lipoipertr ofija	Lipoatrofija			Amiloidosis tal-ġilda
Disturbi muskoluskelettriċi u tat-tessuti konnettivi					Mijaġġa	
Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Reazzjonijiet fis-sital-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 ta' ipoglicemija li jieħdu fit-tul jew ikunu qawwija jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja.

F'ħafna pazjenti, is-sinjali u s-sintomi ta' newroglukopenija jseħħu wara sinjali ta' kontroregolazzjoni adrenergika. Ġeneralment aktar ma jkun hemm tnaqqis fil-glukożju fid-demm u aktar ma dan it-tnaqqis ikun mgħaġġel, aktar ikun jidher il-fenomeni ta' kontroregolazzjoni u s-sintomi tiegħu.

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergiċi tat-tip immedjat għall-insulina huma rari. Reazzjonijiet bħal dawn għall-insulina (inkluża l-insulin glargine) jew għal xi waħda mill-eċċipjenti jistgħu, pereżempju, ikunu assoċjati ma' reazzjonijiet mifruxa fil-ġilda, angjoedima, bronkospazmu, pressjoni baxxa u xokk u jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja. Fi studji kliniċi b'Toujeo f'pazjenti adulti, l-inċidenza ta' reazzjonijiet allergiċi kienet simili f'pazjenti ttrattati b'Toujeo (5.3%) u pazjenti ttrattati b'insulin glargine 100 unità/ml (4.5%).

Disturbi fl-għajnejn

Tibdil sostanzjali fil-kontroll glicemiku jista' jikkawża tfixkil temporanju fil-vista, minhabba tibdil temporanju li jikkonsisti f'nefha tal-lenti tal-għajn u bidla fl-indiċi rifrattiv tagħha.

It-titjib fil-kontroll glicemiku fuq medda ta' żmien inaqas ir-riskju tal-progress tar-retinopatija tad-dijabete. Madankollu, l-intensifikar tat-terapija bl-insulina b'titjib f'daqqa fil-kontroll glicemiku jista' jgħib miegħu aggravament temporanju tar-retinopatija tad-dijabete. F'pazjenti li għandhom retinopatija proliferattiva, speċjalment meta ma tkunx ittrattata b'fotokoagulazzjoni, episodji ta' ipoglicemija severa jistgħu jwasslu għal amawrosi temporanja.

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

Tista' ssehh lipodistrofija u amilojdosis tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni li żżomm lura l-assorbiment lokali tal-insulina. B'dil kontinwu tas-sit tal-injezzjoni f'żona partikolari ta' injezzjoni jista' jgħin biex inaqas jew jevita dawn ir-reazzjonijiet (ara sezzjoni 4.4).

Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni jinkludu ħmura, uġiġ, ħakk, ħorriqija, nefha, jew infjammazzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet ħfief għall-insulini fis-sit tal-injezzjoni generalment jgħaddu fi ftit jiem sa ftit ġimgħat. Fi studji kliniċi ta' Toujeo f'pazjenti adulti, l-inċidenza ta' reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni kienet simili f'pazjenti ttrattati b'Toujeo (2.5%) u pazjenti ttrattati b'insulin glargine 100 unità/ml (2.8%).

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

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Toujeo ġew murija f'studju fit-tfal minn 6 snin sa inqas minn 18-il sena. Ma dehret ebda differenza fil-frekwenza, tip u severità tar-reazzjonijiet avversi fil-popolazzjoni pedjatrika minn daww esperjenzati fil-popolazzjoni dijabetika in ġenerali (ara sezzjoni 5.1). Tagħrif minn studju kliniku dwar is-sigurtà fit-tfal taħt is-6 snin mhux disponibbli.

Popolazzjonijiet speċjali oħra

Abbażi ta' riżultati minn studji kliniċi, il-profil ta' sigurtà ta' Toujeo f'pazjenti anzjani u f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi kien simili għal dak tal-popolazzjoni ġenerali (ara sezzjoni 5.1).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

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

Immaniġġar

Episodji hfief ta' ipoglicemija jistghu normalment ikunu trattati bil-karboidrati mill-halq. Jista' jkun mehtieg tibdil fid-doża tal-prodott mediċinali, fil-hinijiet tal-ikliet jew fl-attività fizika.

Episodji aktar qawwija b'koma, aċċessjoni, jew indeboliment newroloġiku jistghu jiġu trattati bil-glucagon ġol-muskolu/taħt il-ġilda jew bi glucose ikkonċentrat fil-vina. Jista' jkun mehtieg li t-tehid tal-karboidrati jibqa' jsehh, u tista' tkun mehtieġa osservazzjoni għaliex l-ipoglicemija tista' terġa' tigri wara li jkun jidher li kien hemm irkupru kliniku.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini użati fid-dijabete, insulini u analogi għall-injezzjoni, jaħdmu fit-tul. KodiċiATC: A10A E04.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

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

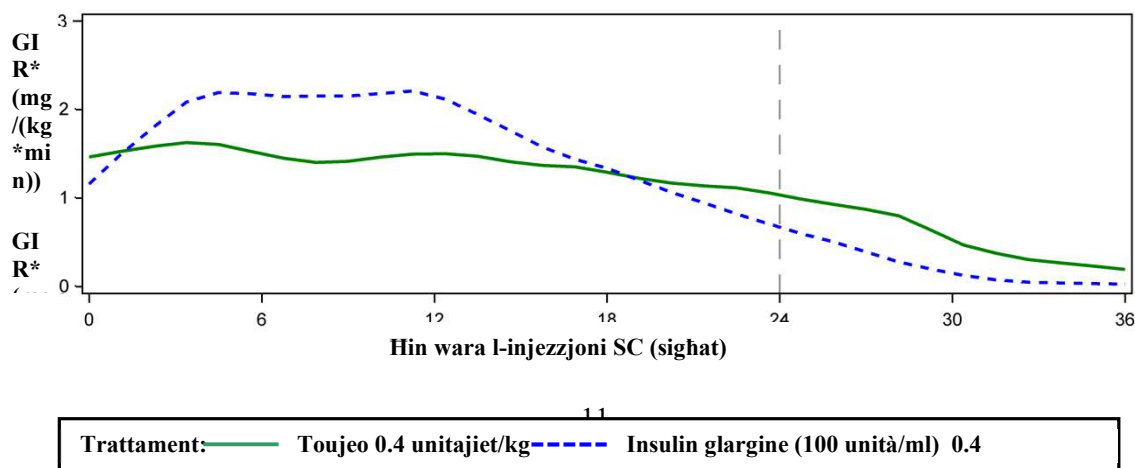
Effetti farmakodinamiċi

Insulin glargine hija analoga ta' insulina umana mfassla biex ikollha solubilità baxxa f'pH newtrali. F'pH 4, insulin glargine tinhall għalkollox. Wara injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda, is-soluzzjoni aċiduza tiġi nnewtralizzata li jwassal għall-formazzjoni ta' preċipitat li minnu jintrehew ammonti żgħar ta' insulin glargine b'mod kontinwu.

Kif kien osservat fi studji f'pazjenti b'dijabete tat-tip 1, fejn il-livell taz-zokkor fid-demm inżamm kostanti (*euglycaemic clamp studies*), l-effett ta' Toujeo li jbaxxi l-glukożju kien iktar stabbli u fit-tul meta mqabbel ma' insulin glargine 100 unità/ml wara injezzjoni taħt il-ġilda. Figura 1 turi riżultati minn studju nkroċjat fi 18-il pazjent b'dijabete tat-tip 1 li sar għal massimu ta' 36 siegħa wara l-injezzjoni. L-effett ta' Toujeo dam aktar minn 24 siegħa (sa 36 siegħa) b'dożi rilevanti b'mod kliniku.

It-tnixxija ta' insulin glargine li tibqa' ssehh aktar mill-preċipitat ta' Toujeo meta mqabbla mal-insulin glargine 100 unità/ml hija meqjusa li tiġi minn tnaqqis ta' żewġ terzi fil-volum tal-injezzjoni li jwassal għal erja tas-superfiċje iżgħar tal-preċipitat.

Figura 1: Profil ta' attività fl-istat fiss f'pazjenti b'dijabete tat-tip 1 fl-istudju ta' 36 siegħa fejn il-livell taz-zokkor fid-demm inżamm kostanti (*euglycaemic clamp*)



*GIR: Ir-rata ta' infużjoni tal-glukożju: ikkalkulata bħala l-ammont ta' glukożju infuż biex iżomm il-livelli tal-glukożju kostanti fil-plażma (valuri medji kull siegħa). It-tmiem tal-perjodu ta' osservazzjoni kien 36 siegħa.

Insulin glargine huwa mmetabolizzat f'2 metaboliti attivi M1 u M2 (ara sezzjoni 5.2).

Rabta mar-riċettur tal-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 M1 u M2 jintrabtu mar-riċettur ta' IGF-1 b'affinità daqsxejn inqas meta mqabbla mal-insulina umana.

Il-konċentrazzjoni terapewtika kollha tal-insulina (insulin glargine u l-metaboliti tiegħu) li nstabet f'pazjenti diabetiċi tat-tip 1 kienet hafna inqas milli hemm bżonn sabiex tintlaħaq nofs l-okkupazzjoni massima tar-riċettur ta' IGF-1 u l-attivazzjoni sussegwenti tas-sensiela ta' reazzjonijiet mitogeniċi proliferattivi mibdiya mir-riċettur ta' 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'Toujeo, huma hafna inqas mill-konċentrazzjonijiet farmakoloġiċi li hemm bżonn sabiex tiġi attivata s-sensiela ta' reazzjonijiet ta' IGF-1.

Fi studju farmakoloġiku kliniku, insulin glargine u l-insulina umana mogħtijin fil-vina ntwerew li għandhom l-istess qawwa meta ngħataw l-istess dozi.

Bhall-insulini kollha, iż-żmien kemm idum jaħdem insulin glargine jista' jkun affettwat mill-attività fiżika u fatturi oħra.

Effikaċja klinika u sigurtà

B'mod ġenerali, l-effikaċja u s-sigurtà fuq il-kontroll glicemiku ta' Toujeo (insulin glargine 300 unità/ml) mogħti darba kuljum tqabblu ma' dawg ta' insulin glargine 100 unità/ml mogħti darba kuljum fi studji paralleli, kkontrollati b'mod attiv, li damu għaddejjin sa 26 ġimgħa u kienu jinkludu 546 pazjent b'diabet mellitus tat-tip 1 u 2,474 pazjent b'diabet mellitus tat-tip 2 (Tabella 1 u 2) li ntaġħzlu b'mod arbitrarju u fejn kemm l-investigatur kif ukoll il-pazjenti kienu jafu x'mediċini kienu qed jintużaw.

Ir-riżultati mill-provi kliniċi kollha b'Toujeo urew li t-tnaqqis fl-HbA1c mil-linja bażi sa tmiem il-prova ma kienx inferjuri għal insulin glargine 100 unità/ml. It-tnaqqis fil-glukożju fil-plażma fi tmiem il-prova b'Toujeo kien simili għal dak ta' insulin glargine 100 unità/ml bi tnaqqis aktar bil-mod waqt il-perjodu ta' titrazzjoni b'Toujeo. Il-kontroll glicemiku kien simili meta Toujeo ngħata darba kuljum filgħodu jew filgħaxija.

Titjib fl-HbA1c ma kienx affettwat, mis-sess, mill-etniċità, mill-età, minn kemm ilha d-diabet (<10 snin u ≥10 snin), mill-valur ta' HbA1c fil-linja bażi (<8% jew ≥8%) jew mill-indiċi tal-massa tal-ġisem fil-linja bażi (BMI – *body mass index*).

Fl-aħħar ta' dawn il-provi ta' kura biex tilhaq il-miri, skont il-popolazzjoni tal-pazjenti u terapija konkomitanti, giet osservata doża oġġla ta' 10-18 % fil-grupp ta' Toujeo meta mqabbla mal-grupp komparatur (Tabella 1 u2).

Ir-riżultati mill-provi kliniċi urew li l-inċidenza ta' ipoglicemija kkonfermata (fi kwalunkwe hin tal-ġurnata u mal-lejl) kienet aktar baxxa f'pazjenti trattati b'Toujeo meta mqabbla ma' pazjenti kkurati b'insulin glargine 100 unità/ml, f'pazjenti b'diabet tat-tip 2 li flimkien miegħu kienu trattati wkoll bi prodott mediċinali kontra l-iperglicemija li mhuwiex insulina jew inkella b'insulina waqt il-hin tal-ikel. Is-superjorità ta' Toujeo fuq insulin glargine 100 unità/ml fit-tnaqqis tar-riskju ta' ipoglicemija kkonfermata matul il-lejl intweriet f'pazjenti b'diabet tat-tip 2 ittrattati b'insulina tal-baży flimkien

ma' prodott mediċinali kontra l-iperglicemija li mhuwiex insulina (tnaqqs fir-riskju ta' 18%) jew inkella b'insulina waqt il-ħin tal-ikel (tnaqqs fir-riskju ta' 21%) waqt il-perjodu mill-ġimgħa 9 sal-aħħar tal-perjodu tal-istudju.

B'mod globali, dawn l-effetti fuq ir-riskju ta' ipoglicemija kienu osservati b'mod konsistenti kienu x'kienu l-età, is-sess, il-BMI u t-tul ta' żmien bid-dijabete (<10 snin u ≥10 snin) f'pazjenti ttrattati b'Toujeo meta mqabbla ma' pazjenti ttrattati b'insulin glargine 100 unità/ml.

F'pazjenti b'dijabete tat-tip 1, l-inċidenza ta' ipoglicemija kienet simili f'pazjenti trattati b'Toujeo meta mqabbla ma' pazjenti ttrattati b'insulin glargine 100 unità/ml (Tabella 3).

Tabella 1: Riżultati minn provi kliniċi f'dijabete mellitus tat-tip 1

26 ġimgħa ta' trattament		
	Toujeo	IGlar
Trattament flimkien ma'	Analogu tal-insulina waqt il-ħin tal-ikel	
Numru ta' individwi ttrattati (mITT ^a)	273	273
HbA1c		
Medja tal-linja bażi	8.13	8.12
Bidla medja aġġustata mil-linja bażi	-0.40	-0.44
Differenza medja aġġustata ^b	0.04 [-0.098 sa 0.185]	
Doża tal-insulina tal-baži ^c (U/kg)		
Medja tal-linja bażi	0.32	0.32
Bidla medja mil-linja bażi	0.15	0.09
Piż tal-ġisem ^d (kg)		
Medja tal-linja bażi	81.89	81.80
Bidla medja mil-linja bażi	0.46	1.02

IGlar: Insulin glargine 100 unità/ml

^a mITT: intenzjoni li titratta modifikata

^b Differenza bejn il-kura: Toujeo– insulin glargine 100 unità/ml; [95% Confidence Interval]

^c Bidla mil-linja bażi sa Xahar 6 (każ osservat)

^d Bidla mil-linja bażi sal-aħħar valur prinċipali ta' 6 xhur fuq it-trattament

Tabella 2: Riżultati minn provi kliniċi f'dijabete mellitus tat-tip 2

26 ġimgħa ta' trattament						
	Pazjenti li qabel kienu ttrattati b'insulina tal-baži		Pazjenti li qabel kienu ttrattati b'insulina tal-baži		Pazjenti li qatt ma kienu hadu insulina qabel	
Trattament flimkien ma'	Analogu tal-insulina waqt il-hin tal-ikel+/- metformin		Prodotti mediċinali kontra l-iperglicemija li mhumiex insulina			
	Toujeo	IGlar	Toujeo	IGlar	Toujeo	IGlar
Numru ta' pazjenti ttrattati ^a	404	400	403	405	432	430
HbA1c						
Medja tal-linja baži	8.13	8.14	8.27	8.22	8.49	8.58
Bidla medja aġġustata mil-linja baži	-0.90	-0.87	-0.73	-0.70	-1.42	-1.46

26 ġimgha ta' trattament						
	Pazjenti li qabel kienu ttrattati b'insulina tal-baži		Pazjenti li qabel kienu ttrattati b'insulina tal-baži		Pazjenti li qatt ma kienu hađu insulina qabel	
Trattament flimkien ma'	Analogu tal-insulina waqt il-hin tal-ikel+/- metformin		Prodotti mediċinali kontra l-ipergliċemija li mhumiex insulina			
	Toujeo	IGlar	Toujeo	IGlar	Toujeo	IGlar
Numru ta' pazjenti ttrattati ^a	404	400	403	405	432	430
Differenza medja aġġustata ^b	-0.03 [-0.144 sa 0.083]		-0.03 [-0.168 sa 0.099]		0.04 [-0.090 sa 0.174]	
Doża tal-insulina tal-baži ^c (U/kg)						
Medja tal-linja baži	0.67	0.67	0.64	0.66	0.19	0.19
Bidla medja mil-linja baži	0.31	0.22	0.30	0.19	0.43	0.34
Piż tal-ġisem ^d (kg)						
Medja tal-linja baži	106.11	106.50	98.73	98.17	95.14	95.65
Bidla medja mil-linja baži	0.93	0.90	0.08	0.66	0.50	0.71

IGlar: Insulin glargine 100 unità/ml

^a mITT: intenzjoni li titratta modifikata

^b Differenza bejn il-kura: Toujeo– insulin glargine 100 unità/ml; [95% Confidence Interval]

^c Bidla mil-linja baži sa Xahar 6 (każ osservat)

^d Bidla mil-linja baži sal-aħħar valur prinċipali ta' 6 xhur fuq it-trattament

Tabella 3 - Sommarju tal-episodji ta' ipogliċemija tal-istudju kliniku f'pazjenti b'dijabete mellitus tat-tip 1 u tat-tip 2

<i>Popolazzjoni dijabatika</i>	<i>Dijabete mellitus tat-tip 1</i> Pazjenti li qabel kienu kkurati b'insulina tal-baži		<i>Dijabete mellitus tat-tip 2</i> Pazjenti li qabel kienu kkurati b'insulina tal-baži		<i>Dijabete mellitus tat-tip 2</i> Pazjenti li qatt ma hađu insulina qabel jew li qegħdin fuq l-insulina tal-baži	
Trattament flimkien ma'	Analogu tal-insulina waqt il-ħin tal-ikel		Analogu tal-insulina waqt il-ħin tal-ikel+/- metformin		Prodotti mediċinali kontra l-ipergliċemija li mhumiex insulina	
	Toujeo	IGlar	Toujeo	IGlar	Toujeo	IGlar
Incidenza (%) ta' ipogliċemija severa^a (n/Total N)						
Il-perjodu kollu tal-istudju ^d	6.6 (18/274)	9.5 (26/275)	5.0 (20/404)	5.7 (23/402)	1.0 (8/838)	1.2 (10/844)

<i>Popolazzjoni dijabatika</i>	<i>Dijabete mellitus tat-tip 1</i> Pazjenti li qabel kienu kkurati b’insulina tal-baži		<i>Dijabete mellitus tat-tip 2</i> Pazjenti li qabel kienu kkurati b’insulina tal-baži		<i>Dijabete mellitus tat-tip 2</i> Pazjenti li qatt ma hadu insulina qabel jew li qegħdin fuq l-insulina tal-baži	
Trattament flimkien ma’	Analogu tal-insulina waqt il-hin tal-ikel		Analogu tal-insulina waqt il-hin tal-ikel+/- metformin		Prodotti mediċinali kontra l-ipergliċemija li mhumiex insulina	
	Toujeo	IGlar	Toujeo	IGlar	Toujeo	IGlar
	<i>RR*: 0.69 [0.39;1.23]</i>		<i>RR: 0.87 [0.48;1.55]</i>		<i>RR: 0.82 [0.33;2.00]</i>	
Inċidenza (%) ta’ ipogliċemija kkonfermata^b (n/Total N)						
Il-perjodu kollu tal-istudju	93.1 (255/274)	93.5 (257/275)	81.9 (331/404)	87.8 (353/402)	57.6 (483/838)	64.5 (544/844)
	<i>RR: 1.00 [0.95;1.04]</i>		<i>RR: 0.93 [0.88; 0.99]</i>		<i>RR: 0.89 [0.83; 0.96]</i>	
Inċidenza (%) ta’ ipogliċemija kkonfermata bil-lejl^c (n/Total N)						
Mill-ġimgha 9 sat-tmiem il-perjodu tal-istudju	59.3 (162/273)	56.0 (153/273)	36.1 (146/404)	46.0 (184/400)	18.4 (154/835)	22.5 (188/835)
	<i>RR: 1.06 [0.92;1.23]</i>		<i>RR: 0.79 [0.67;0.93]</i>		<i>RR: 0.82 [0.68;0.99]</i>	

IGlar: Insulin glargine 100 unità/ml

^a Ipogliċemija severa: Episodju li jkun jehtieg l-assistenza ta' persuna oħra biex tagħti l-karboidrat, glucagon, jew azzjonijiet oħra ta' rixxuxxitazzjoni.

^b Ipogliċemija kkonfermata: Kwalunkwe ipogliċemija qawwija u/jew ipogliċemija kkonfermata permezz ta' valur ta' glukożju fil-plażma ≤3.9 mmol/l.

^c Ipogliċemija bil-lejl: Episodju li sehħ bejn 00:00 (nofsillejl) u s-05:59

^d Perjodu ta' trattament ta' 6 xhur

*RR: proporzjon stmat ta' riskju (*estimated risk ratio*); [95% Confidence Interval]

Flessibilità fil-hin tal-ghoti tad-doża

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' għoti ta' doża ta' Toujeo f'hin fiss jew flessibbli kienu wkoll evalwati f'2 studji kliniċi ta' 3 xhur fejn il-pazjenti ntgħazlu b'mod arbitrarju u kemm l-investigatur kif ukoll il-pazjenti kienu jafu x'mediċini kienu qed jintużaw. Pazjenti dijabatiki tat-tip 2 (n=194) rċievu Toujeo darba kuljum filghaxija, fl-istess hin tal-ġurnata (ghoti f'hin fiss) jew fit-3 sigħat ta' qabel jew wara l-hin li fih jingħata s-soltu (ghoti tad-doża f'hin flessibbli). L-ghoti tad-doża f'hin flessibbli ma kellu l-ebda effett fuq il-kontroll glicemiku u l-inċidenza ta' ipogliċemija.

Antikorpi

Ir-riżultati minn studji li qabblu Toujeo ma' insulin glargine 100 unità/ml ma wrew l-ebda differenza f'dak li għandu x'jaqsam mal-iżvilupp ta' antikorpi kontra l-insulina, mal-effikaċja, mas-sigurtà jew mad-doża tal-insulina tal-baži bejn Toujeo u insulin glargine 100 unità/ml.

Piż tal-ġisem

Fit-tmiem il-perjodu ta' 6 xhur kienet osservata bidla medja fil-piż tal-ġisem ta' inqas minn kilogramma f'pazjenti ttrattati b'Toujeo (ara Tabella 1 u 2).

Riżultati minn studju dwar il-progress ta' retinopatija tad-dijabete

L-effetti ta' insulin glargine 100 unità/ml (darba kuljum) fuq retinopatija tad-dijabete ġew evalwati f'1,024 pazjent dijabetiku tat-tip 2 fi studju ta' hames snin, fejn kemm l-investigatur kif ukoll il-pazjenti kienu jafu x'mediċini kienu qed jintużaw, b'NPH bħala kontroll (NPH ingħata darbtejn kuljum) fejn il-progress tar-retinopatija bi tlett gradi jew aktar fuq l-iskala tal-iStudju Dwar Kura Bikrija ta' Retinopatija tad-Dijabete (ETDRS - *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*) kien investigat b'ritratt tal-*fundus*. Meta insulin glargine 100 unità/ml ġie mqabbel mal-insulina NPH, ma dehrinx differenza sinifikanti fil-progress ta' retinopatija tad-dijabete.

Studju dwar riżultati ta' effikaċja u sigurtà fit-tul

L-istudju ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) kien studju multiċentriku, b'tifsila 2x2 *factorial*, fejn il-partecipanti ġew assenjati b'mod arbitrarju, li sar fi 12,537 partecipant b'riskju kardjovaskulari (CV - *cardiovascular*) għoli u b'indeboliment fil-kontroll tal-glukożju fl-istat ta' sawm (IFG - *impaired fasting glucose*) jew b'indeboliment fit-tolleranza għall-glukożju (IGT - *impaired glucose tolerance*) (12% tal-partecipanti) jew bid-dijabete mellitus tat-tip 2 (ikkurata b'≤1 sustanza antidijabetika orali) (88% tal-partecipanti). Il-partecipanti ġew assenjati b'mod arbitrarju (1:1) biex jew jirċievu insulin glargine 100 unità/ml (n=6,264), li ġie titrat biex jilhaq FPG ≤95 mg/dl (5.3 mM), jew kura standard (n=6,273).

L-ewwel lott ta' riżultati primarji ta' effikaċja kien iż-żmien sakemm sehhiet l-ewwel mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku (MI - *myocardial infarction*) li ma kienx fatali jew puplesija li ma kinitx fatali u t-tieni lott ta' riżultati primarji ta' effikaċja kien iż-żmien sakemm sehhew kwalunkwe wiehed mill-ewwel lott ta' avvenimenti primarji jew proċedura ta' rivaskularizzazzjoni (koronarja, karotida jew periferali) jew it-tehid l-isptar minhabba insuffiċjenza tal-qalb.

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

Insulin glargine 100 unità/ml ma biddilx ir-riskju relattiv għal mard kardjovaskulari u mortalità kardjovaskulari meta mqabbel ma' kura standard. Ma kien hemm l-ebda differenza bejn insulin glargine u l-kura standard għaž-żewġ lottijiet ta' riżultati primarji; għal kwalunkwe komponent tal-għan finali li jagħmel parti minn dawn ir-riżultati; għall-mewt minn kwalunkwe kawża; jew għar-riżultat kompost mikrovaskulari.

Il-medja tad-doża ta' insulin glargine 100 unità/ml fi tmiem l-istudju kienet ta' 0.42 U/kg. Fil-linja bażi, il-partecipanti kellhom valur medjan ta' HbA1c ta' 6.4% u l-valuri medjani ta' HbA1c waqt il-kura varjaw minn 5.9 sa 6.4% fil-grupp ta' insulin glargine 100 unità/ml u 6.2% sa 6.6% fil-grupp ta' kura standard matul iż-żmien kollu ta' segwitu.

Ir-rati ta' ipogliċemija severa (partecipanti affettwati għal kull 100 sena ta' esponiment ta' partecipant) kienu ta' 1.05 għal insulin glargine 100 unità/ml u 0.30 għall-grupp ta' kura standard u r-rati ta' ipogliċemija kkonfermata li ma kinitx severa kienu ta' 7.71 għal insulin glargine 100 unità/ml 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 100 unità/ml ma kellhom ebda ipogliċemija.

Waqt l-aħħar viżta ta' matul il-kura, kien hemm medja ta' zieda fil-piż tal-ġisem ta' 1.4 kg mil-linja bażi fil-grupp ta' insulin glargine 100 unità/ml u medja ta' tnaqqis ta' 0.8 kg fil-grupp ta' kura standard.

Popolazzjoni pedjatrika

L-effikaċja u s-sigurtà ta' Toujeo ġew studjati fi prova klinika kkontrollata, *open label* u magħmula b'mod arbitrarju 1:1 fi tfal u adolexxenti bid-dijabete mellitus ta' tip 1 għal perjodu ta' 26 ġimgħa (n=463). Pazjenti fil-fergħa ta' Toujeo kienu jinkludu 73 tifel u tifla b'età <12-il sena u 160 tifel u tifla b'età ≥12-il sena. Toujeo b'doża ta' darba kuljum wera tnaqqis simili fl-HbA1c u FPG mil-linja bażi sa ġimgħa 26 meta mqabbel ma' insulin glargine 100 units/mL.

L-analiżi ta' rispons skont id-doża wriet li wara l-fażi tal-bidu ta' titrazzjoni, id-doži agġustati skont il-piż tal-ġisem fil-popolazzjoni pedjatrika huma oghla milli fil-popolazzjoni adulti fl-istat fiss.

B'mod ġenerali l-inċidenza ta' ipogliċemija f'pazjenti f'kwalunkwe kategorija kienet simili fiż-żewġ gruppi ta' trattament, b'97.9% tal-pazjenti fil-grupp ta' Toujeo u 98.2% fil-grupp ta' insulin glargine 100 units/mL li rrapportaw mill-inqas avveniment wieħed. B'mod simili, l-ipogliċemija ta' matul il-lejl kienet simili fil-gruppi ta' trattament ta' Toujeo u insulin glargine 100 units/mL. Il-persentaġġ ta' pazjenti li rrapportaw ipogliċemija severa kienu inqas fil-grupp ta' Toujeo meta mqabbel ma' pazjenti fil-grupp ta' insulin glargine 100 units/mL, 6% u 8.8% rispettivament. Il-persentaġġ ta' pazjenti b'episodji ipergliċemiċi b'ketosi kien inqas għal Toujeo meta mqabbel ma' insulin glargine 100 units/mL, 6.4% u 11.8%, rispettivament. Ma ġew identifikati ebda kwistjonijiet ta' sigurtà b'Toujeo fir-rigward ta' avvenimenti avversi u parametri standard ta' sigurtà. L-iżvilupp ta' antikorpi kien f'tit li xejn u ma kellu ebda impatt kliniku. Tagħrif dwar l-effikaċja u s-sigurtà f'pazjenti pedjatriċi b'dijabete mellitus ta' tip 2 ġew estrapolati minn tagħrif għal pazjenti adolxxenti u adulti b'dijabete mellitus ta' tip 1 u pazjenti adulti b'dijabete mellitus ta' tip 2. Ir-riżultati jsostnu l-użu ta' Toujeo f'pazjenti pedjatriċi b'dijabete mellitus ta' tip 2.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment u distribuzzjoni

F'persuni f'saħħithom u f'pazjenti diabetiċi, il-konċentrazzjonijiet tal-insulina fis-serum urew assorbiment aktar bil-mod u aktar fit-tul li wassal għal profil iktar lixx ta' konċentrazzjoni mal-ħin wara injezzjoni taħt il-ġilda ta' Toujeo meta mqabbel ma' insulin glargine 100 unità/ml.

Il-profilu farmakokinetiċi kienu konsistenti mal-attività farmakodinamika ta' Toujeo.

Il-livell tal-istat fiss fil-medda terapewtika jintlaħaq wara 3-4 ijiem ta' għoti ta' Toujeo kuljum.

Wara injezzjoni ta' Toujeo taħt il-ġilda, il-varjabilità bejn il-persuni, iddefinita bħala l-koeffiċjent ta' varjazzjoni għal esponiment għall-insulina f'24 siegħa, kienet baxxa fl-istat fiss (17.4%).

Bijotrasformazzjoni

Wara injezzjoni ta' insulin glargine taħt il-ġilda, insulin glargine jiġi mmetabolizzat malajr fit-tarf li fih carboxyl tal-katina Beta bil-formazzjoni ta' żewġ metaboliti attivi M1 (21A-Gly-insulin) u M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulin). Fil-plażma, is-sustanza ewlenija li tiċċirkola hija l-metabolit M1. L-esponiment għal M1 jiżdied mad-doża ta' insulin glargine li tingħata. Is-sejbiet farmakokinetiċi u farmakodinamiċi jindikaw li l-effett tal-injezzjoni minn taħt il-ġilda b'insulin glargine huwa bbażat l-iżjed fuq l-esponiment għal M1. Fil-parti l-kbira tal-individwi, insulin glargine u l-metabolit M2 ma nstabux u meta nstabu, il-konċentrazzjoni tagħhom kienet indipendenti mid-doża u mill-formulazzjoni ta' insulin glargine li ngħatat.

Eliminazzjoni

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

Il-half-life ta' Toujeo wara għoti taħt il-ġilda hija determinata mir-rata ta' assorbiment mit-tessut ta' taħt il-ġilda. Il-half-life ta' Toujeo wara injezzjoni taħt il-ġilda hija ta' 18-19-il siegħa indipendenti mid-doża.

Popolazzjoni pedjatrika

L-analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni għal Toujeo saret skont it-tagħrif ta' konċentrazzjoni tal-metabolit prinċipali tiegħu M1 bl-użu ta' dejta minn 75 suġġett pedjatriku (6 sa <18-il sena ta' età) bid-dijabete ta' tip 1. Il-piż tal-ġisem jaffettwa t-tneħħija ta' Toujeo b'mod li mhuwiex lineari. Bħala konsegwenza, l-espożizzjoni (AUC) f'pazjenti pedjatriċi hija daqsxejn inqas meta mqabbel ma' pazjenti adulti li qed jirċievu l-istess doża aġġustata skont il-piż.

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

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Zinc chloride
Meta-cresol
Glycerol
Hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet.

6.2 Inkompattibiltajiet

Toujeo m'għandux jithallat ma' jew jiġi ddilwit bi kwalunkwe insulina oħra jew prodotti mediċinali oħra.

Jekk Toujeo jithallat jew jiġi ddilwit dan ibiddel il-profil tal-ħin/azzjoni tiegħu u jekk jithallat dan jikkawża l-preċipitazzjoni.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Toujeo SoloStar

30 xahar.

Toujeo DoubleStar

36 xahar

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li l-pinna tintuża għall-ewwel darba

Il-prodott mediċinali jista' jinħażen għal massimu ta' 6 ġimgħat f'temperatura taħt it-30°C u 'l bogħod minn shana diretta u dawl dirett. Il-pinen li qed jintużaw m'għandhomx jinħażnu fil-frigġ. L-għatu tal-pinna għandu jitpoġġa lura fuq il-pinna wara kull injezzjoni sabiex tippoteġi mid-dawl.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Qabel tintuża l-ewwel darba

Aħżen fi frigġ (2°C-8°C).

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

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

Wara li tintuża l-ewwel darba jew jekk tingarr żejda

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

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

Pinna SoloStar

Skartoċċ (ħġieġ bla kulur tat-tip 1) bi plangier griż (gomma bromobutyl) u għatu flanġ (tal-aluminju) b'tapp (saffi ta' lastku isoprene u bromobutyl). L-iskartoċċ huwa ssiġillat f'pinna li tinjetta u li tintrema wara li tintuża. Kull skartoċċ fih 1.5 ml ta' soluzzjoni.

Huma disponibbli pakketti ta' pinna waħda, 3, 5 u 10 pinen. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Il-labar mhumiex inklużi fil-pakkett.

Pinna DoubleStar

Skartoċċ (hġieġ bla kulur tat-tip 1) bi planger iswed (gomma bromobutyl) u għatu flang (tal-aluminju) b'tapp (saffi ta' lastku isoprene u bromobutyl). L-iskartoċċ huwa ssigillat f'pinna li tinjetta u li tintrema wara li tintuża. Kull skartoċċ fih 3 ml ta' soluzzjoni.

Huma disponibbli pakketti ta' pinna waħda, 3, 6 (2 pakketti ta' 3), 9 (3 pakketti ta' 3) u 10 pinen.

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

Il-labar mhumiex inklużi fil-pakkett.

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

Qabel tintuża l-ewwel darba, il-pinna għandha tinhażen f'temperatura ambjentali mill-inqas siegħa qabel l-użu.

Qabel tuża l-pinna Toujeo SoloStar jew Toujeo DoubleStar mimlija għal-lest, għandhom jinqraw bir-reqqa l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu li hemm fil-fuljett ta' tagħrif. Il-pinen mimlijin għal-lest Toujeo għandhom jintużaw kif irrakkomandat f'dawn l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu (ara sezzjoni 4.2). Għarraf lill-pazjenti sabiex jagħmlu test ta' sigurtà kif deskritt f'Pass 3 tal-Istruzzjonijiet għall-Użu. Jekk ma jagħmlux hekk, tista' ma tingħatax id-doża kollha. Jekk jiġri hekk, il-pazjenti għandhom iżidu l-frekwenza ta' kemm jiċċekkjaw il-livelli taz-zokkor fid-demm u jista' jkollhom bżonn jiehdu aktar insulina.

L-iskartoċċ għandu jiġi mifli qabel l-użu. Għandu jintuża biss jekk is-soluzzjoni tkun ċara, bla kulur, mingħajr ebda frak viżibbli u b'konsistenza tixbah dik tal-ilma. Peress li Toujeo hu soluzzjoni, m'hemmx bżonn li ssirlu sospensjoni mill-ġdid qabel l-użu.

Biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni bejn Toujeo u insulini oħra, it-tikketta tal-insulina għandha dejjem tiġi ċċekkjata qabel kull injezzjoni. Biex tiġbed l-attenzjoni, il-part tat-tikketta fejn hemm il-qawwa "300" hija kkulurita lewn l-għasel dehbi (ara sezzjoni 4.4).

Il-pazjenti għandhom jiġu mgħarfa li l-kontatur tad-doża tal-pinna mimlija għal-lest Toujeo SoloStar jew Toujeo DoubleStar juri n-numru ta' unitajiet ta' Toujeo li għandhom jiġu injettati. M'hemmx bżonn ta' kalkulazzjoni mill-ġdid tad-doża.

- Il-pinna Toujeo SoloStar fiha 450 unità ta' Toujeo. Tagħti dozi ta' 1-80 unità għal kull injezzjoni, f'żidiet ta' unità 1.
- Il-pinna Toujeo DoubleStar fiha 900 unità ta' Toujeo. Tagħti dozi ta' 2-160 unità għal kull injezzjoni, f'żidiet ta' 2 unitajiet.
 - Sabiex titnaqqas il-possibiltà li tingħata doża aktar baxxa milli suppost, Toujeo DoubleStar huwa rrakkomandat għal pazjenti li għandhom bżonn mill-inqas 20 unità kuljum.
- Jekk ma jsirux testijiet ta' sigurtà qabel l-ewwel użu ta' pinna ġdida, jista' jiġri li tingħata doża aktar baxxa milli suppost ta' insulina

M'għandha qatt tintuża siringa biex Toujeo jingħibed mill-iskartoċċ tal-pinna mimlija għal-lest għax inkella tista' tingħata doża eċċessiva severa (ara sezzjoni 4.2, 4.4 u 4.9).

Għandha titwahhal labra sterili ġdida qabel kull injezzjoni. Il-labar għandhom jintremew malli jintużaw. Il-labar m'għandhomx jergħu jintużaw mill-ġdid. L-użu mill-ġdid tal-labar iżid ir-riskju ta' labar imblukkati li jista' jikkawża għoti ta' dozi inqas jew dozi eċċessivi. L-użu ta' labra sterili ġdida għal kull injezzjoni tnaqqas ukoll ir-riskju ta' kontaminazzjoni u infezzjoni. F'każ ta' labra mblukkata, il-pazjenti għandhom isegwu l-istruzzjonijiet deskritti f'Pass 3 tal-Istruzzjonijiet dwar l-Użu li hemm mal-fuljett ta' tagħrif (ara sezzjoni 4.2 u 4.4).

Labar użati għandhom jintremew f'kontenitur li ma jistax jittaqqab jew skont il-htigijiet lokali.

Pinen vojta m'għandhom qatt jergħu jintużaw u għandhom jintremew b'mod xieraq.

Sabiex tiġi evitata l-possibbiltà ta' tixrid ta' mard, il-pinna tal-insulina m'għandha qatt tintuża għal aktar minn persuna waħda, anke jekk tinbidel il-labra (ara sezzjoni 4.2).

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

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Il-Ġermanja

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

EU/1/00/133/033
EU/1/00/133/034
EU/1/00/133/035
EU/1/00/133/036
EU/1/00/133/037
EU/1/00/133/038
EU/1/00/133/039
EU/1/00/133/040
EU/1/00/133/041

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27 ta' Ġunju 2000

Data tal-aħħar tiġdid: 17 ta' Frar 2015

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni ddettaljata 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 MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU.**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst,
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Il-Ġermanja

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

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt
Il-Ġermanja

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

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

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

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

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

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

- **Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

Qabel ma Toujeo 300 unità/ml jitqiegħed fis-suq ta' kull Stat Membru, l-MAH għandu jaqbel mal-Awtorità Nazzjonali Kompetenti dwar il-kontenut u l-format tal-programm edukattiv, inkluż il-midja ta' komunikazzjoni, il-mod ta' distribuzzjoni u f'kwalunkwe aspett iehor.

L-MAH għandu jassigura li f'kull Stat Membru fejn Toujeo 300 unità/ml se jitqiegħed fis-suq, il-professjonisti fil-kura tas-saħħa (HCPs) kollha li huma mistennija li jiktbu jew jagħtu Toujeo 300 unità/ml, kif ukoll kull wieħed mill-pazjenti jew dawk li se jiehdu hsiebhom li huma mistennija li jużaw Toujeo 300 unità/ml, li jiġu pprovduti b'materjal edukattiv li jindirizza r-riskji ta' żbalji ta' Medikazzjoni (il-bidla bejn 100 unità/ml u 300 unità/ml mingħajr aġġustament fid-doża).

Il-materjal edukattiv jikkonsisti minn:

- Gwida għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa
- Gwida għall-pazjent/min qed jiehu hsiebu/ha (ktejjeb għall-pazjent)

Il-materjal edukattiv għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa għandu jkollu dawn l-elementi ewlenin li ġejjin:

- Dettalji dwar kif tnaqqas kemm tista' l-kwistjoni tas-sigurtà indirizzata mill-miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji permezz ta' mmaniġġar u mmonitorjar xierqa:
- Li insulin glargine 100 unità/ml u insulin glargine 300 unità/ml (Toujeo SoloStar u Toujeo DoubleStar) mhumiex bijoekwivalenti u għalhekk ma jistgħux jinbidlu ma' xulxin mingħajr aġġustament fid-doża.
- Li hemm bżonn ta' aġġustament fid-doża meta il-pazjenti jinqalbu minn qawwa waħda għal oħra:
 - Wara t-titrazzjoni, bħala medja jkun hemm bżonn ta' 10-18% ta' żieda fid-doża tal-insulina tal-bażi biex tikseb il-marġni ta' miri ta' livelli tal-glukosju fil-plażma meta tuża l-formulazzjoni ta' 300 unità/ml meta mqabbel mal-formulazzjoni ta' 100 unità/ml.
 - Il-bidla mill-koncentrazzjoni ta' 300 unità/ml għal dik ta' 100 unità/ml tirriżulta f'żieda fir-riskju ta' avvenimenti ipoglicemiċi, l-iżjed fl-ewwel ġimgha wara l-bidla. Sabiex tnaqqas ir-riskju ta' ipoglicemija, il-pazjenti li qed ibidlu l-iskeda tal-insulina tal-bażi tagħhom minn skeda ta' insulin b'Toujeo 300 unità/ml (insulin glargine 300 unità/ml) għal skeda ta' darba kuljum b'insulin glargine 100 unità/ml għandhom inaqqsu d-doża tagħhom b'20%;
 - Meta tibdel minn skeda ta' trattament bi prodott tal-insulina li jaħdem b'mod intermedju jew fit-tul għal skeda b' Toujeo 300 unità/ml, jista' jkun hemm bżonn ta' bidla fid-doża tal-insulina tal-bażi u t-trattament fl-istess hin ta' kontra l-iperglicemija jista' jkollu bżonn jiġi aġġustat. Huwa rrakkomandat monitoraġġ metaboliku mill-qrib waqt il-bidla u għall-ewwel ftit ġimghat.
- L-aktar messaġġi importanti li għandhom jingħataw lill-pazjenti waqt l-ispjegazzjoni:
- Il-pazjenti għandhom jiġu mgħarrfa li prodotti ta' insulin glargine 100 unità/ml u Toujeo ma jistgħux jinbidlu ma' xulxin u jkun hemm bżonn li jsiru aġġustamenti fid-doża;
- Waqt il-bidla u għal l-ewwel ftit ġimghat il-pazjent irid jiċċekkja il-livell tal-glukosju fid-demm;
- Istruzzjonijiet dwar kif tirrapporta żbalji fil-medikazzjoni jew avvenimenti avversi: Id-dettalji dwar l-irrapportar f'kull pajjiż giet miżjuda fuq livell nazzjonali.
- Oħra: Il-Gwida għall-professjonisti fil-kura medika qiegħda wkoll tenfasizza id-distinzjoni bejn il-presentazzjonijiet differenti ta' Toujeo:
 - Li insulin glargine 300 unità/ml huwa disponibbli f'żewġ presentazzjonijiet differenti : Toujeo SoloStar (1.5 mL pinna mimlija għal-lest/450 unità) u Toujeo DoubleStar (3 mL pinna mimlija għal-lest/900 unità).
 - Iż-żidiet fid-doża f'Toujeo SoloStar hija ta' unità waħda u ż-żidiet fid-doża f'Toujeo DoubleStar hija ta' 2 unitajiet.
 - Id-doża li ngħatat hija dik murija fit-tieqa tad-doża.

Il-materjal edukattiv għall-gwida tal-pazjenti/dawk li jieħdu hsiebhom (ktejjeb għall-pazjent) għandu jkollu dawn l-elementi ewlenin li ġejjin:

- Deskrizzjoni dettaljiet tal-modalitajiet li jridu jintużaw għall-ghoti mill-pazjent stess ta' insulin glargine:

- Li insulin glargine 100 unità/ml u insulin glargine 300 unità/ml (Toujeo SoloStar u Toujeo DoubleStar) mhumiex bijoekwivalenti u għalhekk ma jistgħux jinbidlu ma' xulxin mingħajr aġġustament fid-doża.
- Li l-bidla minn tip ta' terapija tal-insulina għal oħra għandha ssir biss meta ordnat mill-professjonist fil-kura tas-saħħa tagħhom;
- Li għandhom dejjem isegwu d-doża l-għdida li rrakkomandathom il-professjonist fil-kura tas-saħħa tagħhom;
- Li waqt il-bidla u għall-ewwel ftit ġimghat għandhom jiċċekkjaw sew iz-zokkor fid-demm;
- Li għandhom isaqsu lill-professjonist fil-kura tas-saħħa tagħhom għal aktar informazzjoni;
- Li għandhom jirrappurtaw żbalji ta' medikazzjoni jew ta' xi effetti sekondarji. Id-dettalji dwar l-irrapportar f'kull pajjiż giet miżjuda fuq livell nazzjonali.
- Li insulin glargine 300 unità/ml huwa disponibbli f'żewġ presentazzjonijiet differenti : Toujeo SoloStar (1.5 mL pinna mimlija għal-lest/450 unità) u Toujeo DoubleStar (3 mL pinna mimlija għal-lest/900 unità). Iż-żidiet fid-doża f'Toujeo SoloStar hija ta' unità waħda u ż-żidiet fid-doża f'Toujeo DoubleStar hija ta' 2 unitajiet. Id-doża li nġhatat hija dik murija fit-tieqa tad-doża

Għandu jkun hemm qbil, fuq Livell ta' Stat Membru, dwar l-udjenza li trid tiġi mil-huqa u l-modalitajiet ta' distribuzzjoni ta' dawn il-materjali kollha. F'kull Stat Membru, qabel ma jitqiegħed fis-suq il-prodott mediċinali, l-MAH għandu jiftiehem mal-Awtorità Nazzjonali Kompetenti dwar it-test finali u l-kuntest tal-materjal edukattiv għall-HCPs u l-pazjenti kif ukoll dwar pjan ta' komunikazzjoni.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Toujeo 300 unità/ml SoloStar soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Toujeo 300 unità/ml DoubleStar soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulin glargine

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

Kull ml fih 300 unità (10.91 mg) insulin glargine.

Pinna SoloStar:

Kull pinna fiha 1.5 ml ta' soluzzjoni, ekwivalenti għal 450 unità.

Pinna DoubleStar:

Kull pinna fiha 3 ml ta' soluzzjoni, ekwivalenti għal 900 unità.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Zinc chloride, metacresol, glycerol, hydrochloric acid/sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

Pinna SoloStar:

Pinna 1

3 pinen

5 pinen

10 pinen

Pinna DoubleStar

Pinna 1

3 pinen

10 pinen

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Pinna SoloStar:

Żieda 1=Unità 1

Pinna DoubleStar:

Żieda 1= 2 unitajiet

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

Iftaħ hawn

Għal użu taħt il-ġilda

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża f'din il-pinna biss għax inkella tista' tingħata doża eċċessiva severa.

Dejjem uża labra għda għal kull injezzjoni.

Biex tintuża minn pazjenti wieħed biss.

Uża biss soluzzjonijiet ċari u bla kulur.

450 unità f'kull pinna (pinna SoloStar)

900 unità f'kull pinna (pinna DoubleStar)

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel intuża l-ewwel darba

Ahžen fi friġġ.

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

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

Wara li tintuża l-ewwel darba

Il-prodott jista' jinhažen għal massimu ta' 6 ġimgħat f'temperatura inqas minn 30°C. Tpoġġihex fil friġġ. Poġġi l-għatu tal-pinna lura fuq il-pinna wara kull injezzjoni sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main,
Il-Ġermanja.

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

EU/1/00/133/033 pinna 1 (SoloStar)

EU/1/00/133/034 3 pinen (SoloStar)

EU/1/00/133/035 5 pinen (SoloStar)

EU/1/00/133/036 10 pinen (SoloStar)

EU/1/00/133/037 pinna 1 (DoubleStar)

EU/1/00/133/038 3 pinen (DoubleStar)

EU/1/00/133/038 10 pinen (DoubleStar)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Toujeo 300 SoloStar
Toujeo 300 DoubleStar

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** Pakkett multiplu (fih il-Kaxxa Blu)**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Toujeo 300 unità/ml DoubleStar soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest insulin glargine

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

Kull ml fih 300 unità (10.91 mg) insulin glargine.
Kull pinna fiha 3 ml ta' soluzzjoni, ekwivalenti għal 900 unità.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Zinc chloride, metacresol, glycerol, hydrochloric acid/sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

Pakkett multiplu: 6 (2 pakketti ta' 3) pinen

Pakkett multiplu: 9 (3 pakketti ta' 3) pinen

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Żieda 1= 2 unitajiet

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

Iftaħ hawn

Għal użu taħt il-ġilda

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża f'din il-pinna biss għax inkella tista' tinghata doża eċċessiva severa.

Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni.

Biex tintuża minn pazjenti wieħed biss.

Uża biss soluzzjonijiet ċari u bla kulur.

900 unità f'kull pinna

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel intuża l-ewwel darba

Ahžen fi frigġ.

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

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

Wara li tintuża l-ewwel darba

Il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 6 ġimgħat f'temperatura inqas minn 30°C. Tpoġġihiex fil frigġ. Poġġi l-għatu tal-pinna lura fuq il-pinna wara kull injezzjoni sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main,

Il-Ġermanja.

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

EU/1/00/133/039 6 pinen (2 pakketti ta' 3)

EU/1/00/133/040 9 pinen (3 pakketti ta' 3)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Toujeo 300 DoubleStar

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' ĠEWWA minghajr il-Kaxxa Blu****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Toujeo 300 unità/ml DoubleStar soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulin glargine

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

Kull ml fih 300 unità (10.91 mg) insulin glargine.
Kull pinna fiha 3 ml ta' soluzzjoni, ekwivalenti għal 900 unità.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Zinc chloride, metacresol, glycerol, hydrochloric acid/sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH),
ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

6 pinen

9 pinen

Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbigh b'mod separat

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Żieda 1= 2 unitajiet

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

Iftaħ hawn

Għal użu taħt il-ġilda

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża f'din il-pinna biss għax inkella tista' tingħata doża eċċessiva severa.

Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni.

Biex tintuża minn pazjenti wiehed biss.

Uża biss soluzzjonijiet ċari u bla kulur.

900 unità f'kull pinna

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel intuża l-ewwel darba

Ahżen fi frigġ.

Tpoġġhiex fil-friza jew viċin il-kompartiment tal-friza jew xi pakkett tal-friza.

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

Wara li tintuża l-ewwel darba

Il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 6 ġimgħat f'temperatura inqas minn 30°C. Tpoġġhiex fil frigġ. Poġġi l-għatu tal-pinna lura fuq il-pinna wara kull injezzjoni sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main,

Il-Ġermanja.

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

EU/1/00/133/039 6 pinen (2 pakketti ta' 3)

EU/1/00/133/040 9 pinen (3 pakketti ta' 3)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Toujeo 300 DoubleStar

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC:
SN:
NN:

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Toujeo 300 unità/ml injezzjoni SoloStar
Toujeo 300 unità/ml injezzjoni DoubleStar
insulin glargine
Użu subkutanju

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Uża biss f'din il-pinna għax inkella tista' tirriżulta f'doża eċċessiva severa

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

1.5 ml (SoloStar)
3 ml (DoubleStar)

6. OHRAJN

Pinna SoloStar Żieda 1 = Unità 1
Pinna DoubleStar
Żieda 1 = 2 unitajiet

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Toujeo 300 unità/ml SoloStar soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Insulin glargine

Kull pinna SoloStar taghti 1-80 unità f'żidiet ta' unità 1

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 jew lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib 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 Toujeo u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Toujeo
3. Kif għandek tuża Toujeo
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Toujeo
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Toujeo u għalxiex jintuża

Toujeo fih insulina msejha "insulin glargine". Din hija insulina modifikata, simili hafna għall-insulina umana.

F'millilitru 1 Toujeo hemm 3 darbiet aktar insulina minn insulina standard, li fiha 100 unità/ml.

Huwa jintuża biex jikkura d-dijabete mellitus fl-adulti, fl-adolesxenti u fit-tfal mill-età ta' 6 snin. Dijabete mellitus hija marda fejn għisek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex tikkontrolla z-zokkor fid-demem tiegħek.

Toujeo jbaxxi l-livell ta' zokkor fid-demem tiegħek b'mod stabbli fuq perjodu twil ta' żmien. Huwa jintuża għal għoti ta' doża darba kuljum. Inti tista' tibdel il-ħin tal-injezzjoni tiegħek jekk ikollok bżonn. Dan minhabba li din il-medicina tnaqqas il-livell taz-zokkor fid-demem fuq perjodu twil ta' żmien (għal aktar informazzjoni, ara sezzjoni 3).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Toujeo

Tużax Toujeo

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

Segwi sew l-istruzzjonijiet għad-doża, l-monitoraġġ (testijiet tad-demem u l-awrina), id-dieta u l-attività fiżika (xogħol u eżerċizzju fiżiku) u t-teknika tal-injezzjoni, kif diskuss mat-tabib tiegħek.

Kun konxju/a speċjalment ta' dawn li ġejjin:

- Livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija). Jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek ikun baxx wisq, segwi l-gwida għall-ipoglicemija (ara l-informazzjoni fil-kaxxa fi tmiem dan il-fuljett).
- Jekk tibdel it-tip, il-marka jew il-manifattur tal-insulina d-doża tal-insulina tiegħek jista' jkun li tkun tehtieg tinbidel.
- Pioglitazone. Ara "Meta Pioglitazone jintuża flimkien mal-insulina".
- Aċċerta ruħek li tkun qed tuża l-insulina t-tajba. Ġew irrapportati żbalji fil-medikazzjoni minhabba taħwid bejn insulini, speċjalment bejn insulini li jaħdmu fit-tul u insulini li jaħdmu malajr. Dejjem għandek tiċċekkja t-tikketta tal-insulina qabel kull injezzjoni biex tevita li bi żball tibdel Toujeo ma' insulini oħra.
- Qatt m'għandek tuża siringa biex tneħhi Toujeo mill-pinna mimlija għal-lest SoloStar tiegħek. Dan biex tevita żbalji fid-dożaġġ u l-possibbiltà ta' doża eċċessiva li tista' twassal għal livell baxx ta' zokkor fid-demm. Jekk jogħġbok, ara wkoll sezzjoni 3.
- Jekk inti nieqes/sa mid-dawl jew jekk għandek vista batuta, tużax il-pinna mimlija għal-lest mingħajr għajjnuna. Dan minhabba li inti ma tkunx tista' taqra d-doża mit-tieqa tal-pinna. Ġib għajjnuna minn persuna b'vista tajba li hija mharrġa fl-użu tal-pinna. Jekk għandek vista batuta, jekk jogħġbok ara sezzjoni 3.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba biex jiġu evitati bidliet fil-ġilda bħal boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara Kif għandek tuża Toujeo). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Mard u korrimenti

Fis-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġjar tad-dijabete tiegħek jista' jkun jehtieg attenzjoni speċjali (pereżempju, testijiet tad-demm u tal-awrina):

- Jekk inti ma tiflaħx jew korrejt serjament. Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jżidied (iperglicemija).
- Jekk minix qed tiekol biżżejjed. Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet inti se tkellem tabib. Ikkuntattja tabib malli thossok ma tiflaħx jew tkorri.

Jekk għandek dijabete tat-"Tip 1" u inti ma tiflaħx jew korrejt:

- Twaqqaqx l-insulina
- Ibqa' kul biżżejjed karboidrati.

Dejjem għid lill-persuni li qed iduru bik jew jikkurawk, li inti għandek id-dijabete.

It-trattament bl-insulina jista' jġieghel il-ġisem jipproduċi antikorpi għall-insulina (sustanzi li jaħdmu kontra l-insulina). Madankollu dan ikun jehtieg bidla fid-doża tal-insulina tiegħek biss b'mod rari ħafna.

Ivvjaġġar

Qabel tivvjaġġa kellem lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok bżonn tiddiskuti dwar:

- Jekk it-tip ta' insulina tiegħek hijiex disponibbli fil-pajjiż li qed iżżur.
- Kif se tagħmel għall-forniment tal-insulina, l-labar u oġġetti oħra.
- Kif għandek taħzen l-insulina waqt li tkun qed tivvjaġġa.
- Il-hin li fih tiekol l-ikel u tuża l-insulina.
- L-effetti possibbli ta' tibdil ta' żoni ta' hin differenti.
- Kwalunkwe riskji ta' saħħa fil-pajjiżi li inti se żżur.
- X'għandek tagħmel f'sitwazzjoni ta' emerġenza jekk thossok ma tiflaħx jew timrad.

Tfal u adolexxenti

Din il-medicina m'għandhiex tintuża fit-tfal taht is-6 snin. Dan minhabba li ma hemm l-ebda esperjenza b'Toujeo f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Toujeo

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Xi mediċini jistgħu jibdlu l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek. Dan jista' jfisser li d-doża tal-insulina tiegħek jkollha tinbidel. Għalhekk, qabel tieħu mediċina staqsi lit-tabib tiegħek jekk din hijiex se taffettwalek iz-zokkor fid-demm tiegħek u x'azzjoni, jekk hemm bżonn, għandek tieħu. Inti għandek bżonn toqgħod attent/a ukoll meta tieqaf tieħu mediċina.

Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jitbaxxa (ipoglicemija) jekk inti tieħu:

- Kwalunkwe mediċina oħra biex tittratta d-dijabete.
- Disopyramide – għal xi problemi tal-qalb.
- Fluoxetine – għad-depressjoni.
- L-antibijotiċi sulfonamide.
- Fibrati – biex ibaxxu livelli għoljin ta' xahmijiet fid-demm.
- Inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAOIs - *monoamine oxidase inhibitors*) – għad-depressjoni.
- Inibituri tal-enzima li tikkonverti angjotensin (ACE - *angiotensin converting enzyme*) – għal problemi tal-qalb jew pressjoni għolja tad-demm.
- Mediċini li jtaffu l-uġiħ u jniżżlu d-deni, bħal pentoxifylline, propoxyphene u salicylates (bħal acetylsalicylic acid).
- Pentamidine – għal xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti. Dan jista' jikkawża zokkor baxx wisq fid-demm li xi drabi jkun segwit minn zokkor għoli wisq fid-demm.

Il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla (iperglicemija) jekk inti tieħu:

- Il-kortikosteroidi bħal cortisone – għall-infjammazzjoni.
- Danazol – għall-endometrijozi.
- Diazoxide – għall-pressjoni tad-demm għolja.
- Inibituri ta' protease – għall-HIV.
- Dijuretiċi – għall-pressjoni għolja tad-demm jew żamma tal-fluwidu.
- Glucagon – għal zokkor baxx ħafna fid-demm.
- Isoniazid – għat-tuberkulozi.
- Somatropin – ormon tat-tkabbir.
- Ormoni tat-tirojde – għal problemi tal-glandola tat-tirojde.
- Estroġeni u proġestogeni – bħal pillola kontraċettiva għall-kontroll tat-tqala.
- Clozapine, olanzapine u derivati ta' phenothiazine – għal problemi ta' saħħa mentali.
- Mediċini simpatomimetici bħal epinephrine (adrenaline), salbutamol u terbutaline – għall-ażma.

Il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla jew jitbaxxa jekk tieħu:

- Imblokkaturi tar-riċetturi beta jew clonidine – għall-pressjoni tad-demm għolja.
- Is-sustanzi ta' lithium – għal problemi ta' saħħa mentali.

Imblokkaturi tar-riċetturi beta

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta bħal “mediċini simpatolitici” oħra (bħal clonidine, guanethidine, reserpine – għal pressjoni tad-demm għolja) jistgħu jagħmluha aktar diffiċli biex tagħraf is-sintomi ta' twissija li z-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx ħafna (ipoglicemija). Huma jistgħu ukoll jahbu jew iwaqqfu l-ewwel sinjali li z-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx wisq.

Meta pioglitazone jintuża flimkien mal-insulina

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 ittrattati b'pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza tal-qalb. Jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza tal-qalb bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu, zieda malajr fil-piż jew xi nefha lokalizzata (edima). Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli

Jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk minitx ċert/a), kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Toujeo.

Toujeo ma' alkohol

Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' joghla jew jitbaxxa jekk tixrob l-alkohol. Inti għandek tiċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek aktar mis-soltu.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tuża din il-medicina. Id-doża tal-insulina tiegħek jista' jkollha bżonn tinbidel waqt it-tqala u wara l-ħlas. Għas-saħħa tat-tarbija tiegħek huwa speċjalment importanti li tikkontrolla d-dijabete tiegħek b'attenzjoni u li tevita l-ipoglicemija.

Jekk inti qed tredda', kellem lit-tabib tiegħek, minħabba li d-doži tal-insulina u d-dieta tiegħek jista' jkollhom bżonn jinbidlu.

Sewqan u thaddim ta' magni

Jekk ikollok zokkor baxx wisq jew għoli wisq fid-demm jew ikollok problemi bil-vista dan jista' jaffettwa l-hila tiegħek li ssuq u thaddem għodod jew magni. Il-konċentrazzjoni tiegħek tista' tiġi affettwata. Dan jista' jkun ta' periklu għalik u għal haddiehor.

Staqsì lit-tabib tiegħek jekk tistax issuq jekk:

- Iz-zokkor fid-demm tiegħek ta' spiss ikun baxx wisq.
- Inti ssibha diffiċli tagħraf meta z-zokkor fid-demm tiegħek ikun baxx wisq.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Toujeo

Din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium f'kull doża. Dan ifisser li tista' tgħid li hu 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Toujeo

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib, mal-ispizjar, jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Għalkemm Toujeo fih l-istess sustanza attiva bħal insulin glargine 100 unità/ml, dawn il-medicini ma jistgħux jinbidlu waħda mal-oħra. Il-bidla minn terapija ta' insulina għal oħra tehtieg riċetta, superviżjoni medika u monitoraġġ taz-zokkor fid-demm. Jekk jogħġbok ikkonsulta lit-tabib tiegħek għal aktar informazzjoni.

Kemm għandek tuża

Il-pinna Toujeo SoloStar mimlija għal-lest tista' tipprovdi doża ta' unità 1 sa 80 unità f'injezzjoni waħda, f'żidiet ta' unità waħda kull darba.

It-tieqa tad-doża tal-pinna SoloStar turi n-numru ta' unitajiet ta' Toujeo li għandhom jiġu injettati. Tagħmel l-ebda kalkolu mill-ġdid tad-doża.

Abbażi tal-istil ta' hajja tiegħek, tar-riżultati tat-testijiet taz-zokkor fid-demm u l-insulina li inti kont tuża qabel, it-tabib tiegħek se jgħidlek:

- Kemm għandek bżonn Toujeo kuljum u fi x'hin.
- Meta għandek tiċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm u jekk għandekx bżonn tagħmel testijiet tal-awrina.
- Meta jista' jkollok bżonn doża oghla jew doża inqas.

Toujeo huwa insulina li taħdem fit-tul. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek tużaha ma' insulina li taħdem għal żmien qasir, jew flimkien ma' medicini oħra għal zokkor għoli fid-demm.

Jekk tuża aktar minn insulina waħda dejjem aċċerta ruġek li qed tuża l-insulina t-tajba billi tiċċekkja t-tikketta tal-insulina qabel kull injezzjoni. Ġew irrapportati żbalji fil-medikazzjoni minhabba taħwid bejn insulini, speċjalment bejn insulini li jaħdmu fit-tul u insulini li jaħdmu malajr. Il-qawwa ‘300’ hija kkulurita lewn l-għasel dehbi fuq it-tikketta tal-pinna mimlija għal-lest Toujeo SoloStar tiegħek. Staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk mintix ċert/a.

Il-livell ta’ zokkor fid-demm tiegħek jista’ jiġi affettwat minn hafna fatturi oħra. Inti għandek tkun taf x’inhuma dawn il-fatturi biex tkun tista’ tiegħu l-azzjoni t-tajba jekk il-livell ta’ zokkor fid-demm tiegħek jinbidel u tgħin biex twaqqfu milli jsir għoli wisq jew baxx wisq. Ara l-kaxxa fl-aħħar ta’ dan il-fujett għal aktar tagħrif.

Flessibilità fil-hin tal-ghoti

- Uża Toujeo darba kuljum, l-aħjar fl-istess hin kuljum.
- Meta jkun hemm bżonn, inti tista’ tinjettah sa 3 sigħat qabel jew wara l-hin li s-soltu tużah.

L-użu f’pazjenti anzjani (65 sena u aktar)

Jekk inti għandek 65 sena jew aktar, kellem lit-tabib tiegħek minhabba li inti jista’ jkollok bżonn doża aktar baxxa.

Jekk inti għandek problemi fil-kliewi jew fil-fwied

Jekk inti għandek problemi fil-kliewi jew fil-fwied, kellem lit-tabib tiegħek minhabba li inti tista’ tkun tehtieg doża aktar baxxa.

Qabel tinjetta Toujeo

- Aqra l-istruzzjonijiet dwar l-użu li jiġu ma’ dan il-fuljett ta’ tagħrif.
- Jekk inti ma ssewwix dawn l-istruzzjonijiet kollha jista’ jkun li inti tiegħu żżejjed jew ftit wisq insulina.

Kif għandek tinjetta

- Toujeo jiġi injettat taħt il-ġilda (użu taħt il-ġilda jew “SC - *subcutaneous use*”).
- Injetta ġol-koxxa fin-naħa ta’ quddiem, ġod-driegħ fin-naħa ta’ fuq jew ġo qaddek fin-naħa ta’ quddiem (addome).
- Kuljum ibdel il-post fiż-żona li inti tinjetta fiha. Dan inaqqas ir-riskju li l-ġilda tinxtorob jew teħxien (għal aktar informazzjoni, ara “Effetti sekondarji oħra” f’sezzjoni 4).

Sabiex tiġi evitata l-possibilità ta’ tixrid ta’ mard, il-pinen tal-insulina qatt m’għandhom jintużaw għal aktar minn persuna waħda, anke meta l-labra tinbidel.

Dejjem waħhal labra sterili ġdida qabel kull injezzjoni. Qatt terġa’ tuża l-labar mill-ġdid. Jekk inti terġa’ tuża labra mill-ġdid dan iżid ir-riskju li hija timblokka u li inti tiegħu żżejjed jew ftit wisq insulina.

Armi l-labra użata f’kontenitur li ma jistax jittaqqab, jew kif qalulek l-ispiżjar jew l-awtorita` lokali tiegħek.

Tużax Toujeo

- Ġo vina. Dan jibdel il-mod kif jaħdem u jista’ jġieghel iz-zokkor fid-demm tiegħek jitbaxxa wisq.
- F’pompa tal-infużjoni tal-insulina.
- Jekk hemm xi frak fl-insulina. Is-soluzzjoni għandha tkun ċara, bla kulur u qisha ilma.

Qatt m’għandek tuża siringa biex tneħhi Toujeo mill-pinna SoloStar tiegħek għax inkella tista’ tingħata doża eċċessiva severa. Jekk jogħġbok, ara wkoll sezzjoni 2.

Jekk il-pinna SoloStar jiġrilha l-ħsara, ma tkunx inħażnet kif suppost, jekk inti mintix ċert/a li qed taħdem sew jew jekk tinnota li l-kontroll taz-zokkor fid-demm tiegħek qed imur għall-aġar mingħajr ma jkun mistenni:

- Armi l-pinna u uża waħda ġdida.
- Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk inti taħseb li għandek problema bil-pinna.

Jekk tuża Toujeo aktar milli suppost

Jekk injettajt wisq minn din il-medicina, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jitbaxxa wisq. Iċċekkja z-zokkor fid-demm tiegħek u kul aktar ikel biex ma thallix il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jitbaxxa wisq. Jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek jitbaxxa wisq, ara l-parir fil-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża Toujeo

Meta jkun hemm bżonn, Toujeo jista' jiġi injettat sa 3 sigħat qabel jew wara l-ħin li fih tinjettah is-soltu.

Jekk insejt tiegħi doża ta' Toujeo jew jekk ma injettajt insulina biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla wisq (iperglicemija):

- M'għandekx tinjetta doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiegħi.
- Iċċekkja z-zokkor fid-demm tiegħek imbagħad injetta d-doża li jkun imissek fil-ħin tas-soltu.
- Għal aktar informazzjoni dwar il-kura ta' iperglicemija, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Jekk tieqaf tuża Toujeo

Tiqafx tuża din il-medicina mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek. Jekk tagħmel hekk, dan jista' jwassal għal zokkor għoli ħafna fid-demm u akkumulazzjoni ta' acidu fid-demm (ketoacidozi).

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Jekk tinnota sinjali li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx wisq (ipoglicemija), hu azzjoni biex iżżid il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek minnufih (ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett).

L-ipoglicemija tista' tkun serja ħafna u hija komuni ħafna bit-trattament bl-insulina (tista' taffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10).

Livell baxx ta' zokkor fid-demm ifisser li mhemmx biżżejjed zokkor fid-demm tiegħek.

Jekk il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek jitbaxxa wisq, inti tista' tintilef minn sensik.

Livell baxx b'mod serju ta' zokkor fid-demm jista' jikkawża ħsara fil-moħħ u jista' jkun ta' periklu għall-ħajja.

Għal aktar informazzjoni, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Reazzjonijiet allergiċi severi (rari, jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000). Is-sinjali jistgħu jinkludu raxx u ħakk mal-ġisem kollu, nefha fil-ġilda jew fil-ħalq, thoss li se jagħtik hass ħazin (tinzel il-pressjoni) b'rata mġaġġla ta' taħbit tal-qalb u għaraq. Reazzjonijiet allergiċi severi jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja. Għid tabib minnufih jekk tinnota sinjali ta' reazzjoni allergika severa.

Effetti sekondarji oħra

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk tinnota xi wieħed minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin:

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

Jekk tinjetta l-insulina spiss wisq fl-istess post, il-ġilda tista' jew tinxtorob (lipoatrofija) (*tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 100*) jew tehxien (lipoipertrofija) (*tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 10*). Boċoċ taht il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejja amilojd (amilojdosis tal-ġilda, mhux magħruf kemm-il darba tista' ssehh). L-insulina tista' ma taħdimx sew jekk tagħmel l-injezzjoni f'post li għandu l-boċoċ. Biddel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin tippreveni dawn il-bidliet fil-ġilda.

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10

- Reazzjonijiet fil-ġilda u reazzjonijiet allergiċi fil-post tal-injezzjoni: Is-sinjali jistgħu jinkludu ħmura, uġiġh qawwi mhux tas-soltu meta tinjetta, ħakk, horriqija, nefha jew infjammazzjoni. Dan jista' jinfirx madwar il-post tal-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet ħfief għall-insulini s-soltu jgħaddu fi ftit granet sa ftit ġimghat.

Rari: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000

- Reazzjonijiet fl-għajnejn: Bidla kbira fil-kontroll taz-zokkor fid-demem tiegħek (jekk jitjieb jew imur għall-agħar) tista' tiddisturba l-vista tiegħek. Jekk inti għadek disturb fl-għajnejn marbut mad-dijabete msejjah "retinopatija proliferattiva", attakk ta' zokkor baxx hafna fid-demem jista' jikkawża telf temporanju tal-vista.
- Nefha fil-pxiexen u l-għekiesi, ikkawżata minn akkumulazzjoni temporanja ta' ilma fil-ġisem.

Rari hafna: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000

- Tibdiliet fit-togħma (disgewzja).
- Uġiġh fil-muskoli (mijalgja).

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk tinnota xi wieħed mill-effetti sekondarji t'hawn fuq.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji 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 Toujeo

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.

Qabel titnuża l-ewwel darba

Aħżen fi friġġ (2°C-8°C).

Tpoġġih fi friża jew viċin il-kompartiment tal-friża jew xi pakkett tal-friża.

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

Wara li tintuża għall-ewwel darba jew meta tingarr żejda

Taħżinx il-pinna fil-friġġ. Il-pinna tista' tinhażen għal massimu ta' 6 ġimghat f'temperatura taht it-30 C u 'l bogħod mis-shana diretta jew dawl dirett. Armi l-pinna wara dan il-perjodu. Thallix l-insulina fil-karrozza f'jiem li jkun shan jew keshin hafna. Dejjem żomm l-għatu fuq il-pinna meta ma tkunx qed tużaha sabiex tilqa' mid-dawl.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Toujeo

- Is-sustanza attiva hi insulin glargine. Kull millilitru ta' soluzzjoni fih 300 unità ta' insulin glargine (ekwivalenti għal 10.91 mg). Kull pinna fiha 1.5 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 450 unità.
- Is-sustanzi l-oħra huma: zinc chloride, metacresol, glycerol, ilma għall-injezzjonijiet u sodium hydroxide (ara sezzjoni 2 "Informazzjoni importanti dwar xi wħud mis-sustanzi ta' Toujeo") u hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH).

Kif jidher Toujeo u l-kontenut tal-pakkett

Toujeo huwa soluzzjoni ċara u mingħajr kulur.

Kull pinna fiha 1.5 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni (ekwivalenti għal 450 unità).

Pakketti ta' pinna 1, 3, 5 u 10 pinen mimlijin għal-lest.

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

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

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Il-Ġermanja.

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: 0800 52 52010

Tel : aus dem Ausland +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA

Jekk inti tiehu l-insulina, inti dejjem għnadek iġġorr l-affarijiet li ġejjin mieghek:

- Zokkor (mill-inqas 20 gramma).
- Informazzjoni biex haddiehor ikun jaf li inti għandek id-dijabete

Iperglicemija (livelli għoljin ta' zokkor fid-demm)

Jekk iz-zokkor fid-demm tieghek ikun għoli wisq (iperglicemija), inti tista' ma tkunx injettajt insulina biżżejjed.

Raġunijiet għalfejn tista' tiġri l-iperglicemija:

Eżempji jinkludu:

- Inti ma tkunx injettajt l-insulina jew ma tkunx injettajt insulina biżżejjed.
- L-insulina tieghek tkun saret inqas effettiva – pereżempju minhabba li ma kinitx maħżuna kif suppost.
- Il-pinna tal-insulina tieghek ma taħdimx kif suppost.
- Inti qed tagħmel inqas eżerċizzju mis-soltu.
- Inti għandek stress – bħal niket jew eċċitament.
- Inti korrejt, għandek infezzjoni jew deni jew għamilt operazzjoni.
- Inti qed tiehu jew hadt ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Toujeo").

Sinjali ta' twissija ta' iperglicemija

Għatx, żieda fil-bżonn li tagħmel l-awrina, għejja, ġilda xotta, ħmura fil-wieċ, telf t'aptit, pressjoni baxxa, qalb tħabbat tgħaġġel, u glukozju u korpi tal-ketoni fl-awrina. Uġiġh fl-istonku, tehid tan-nifs mgħaġġel u fil-fond, thossok bi nġhas jew tintilef minn sensik jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (ketoacidozi) li tiġri minhabba nuqqas ta' insulina.

X'għandek tagħmel jekk inti jkollok iperglicemija

- Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tieghek u l-awrina tieghek għall-ketoni hekk kif tinnota xi wieħed mis-sintomi t'hawn fuq.
- Ikkuntattja lit-tabib tieghek minnufih jekk ikollok iperglicemija severa jew ketoacidozi. Din dejjem għandha tiġi trattata minn tabib, is-soltu fi sptar.

Ipoglicemija (livelli baxxi ta' zokkor fid-demm)

Jekk il-livell ta' zokkor fid-demm tieghek jinżel wisq inti tista' tintilef minn sensik. Ipoglicemija serja tista' tikkawża attakk tal-qalb jew ħsara fil-moħħ u tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Inti għandek titgħalliem tagħraf is-sintomi meta z-zokkor fid-demm tieghek ikun qed jinżel – biex inti tkun tista' tiehu azzjoni biex twaqqafu milli jmur għall-aġħar.

Raġunijiet għalfejn tista' tiġri l-ipoglicemija:

Eżempji jinkludu:

- Inti tinjetta wisq insulina.
- Inti taqbez l-ikliet jew iddum ma tiekol aktar mis-soltu.
- Inti ma tikolx biżżejjed, jew tiekol ikel li fih inqas zokkor (karboidrati) mis-soltu – il-ħlew-wiet artifiċjali mħumiex zokkor.
- Inti tixrob l-alkoħol – speċjalment meta inti ma tkunx kilt wisq.
- Inti titlef il-karboidrati minhabba li tirremetti jew ikollok id-dijarea.
- Inti qed tagħmel iktar eżerċizzju mis-soltu jew qed tagħmel tip differenti ta' attività fiżika.
- Inti qed tirkupra minn korriment, operazzjoni jew stress ieħor.
- Inti qed tirkupra minn xi marda jew minn deni.

- Inti qed tiehu jew għadek kemm waqaft tiehu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Toujeo").

L-ipoglicemija għandha aktar mnejn tiġri jekk:

- Inti għadek kemm bdejt trattament bl-insulina jew bdilt għal insulina oħra – jekk isehh zokkor baxx, dan x'aktarx jiġri aktar filgħodu.
- Il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek huma kważi normali jew mhumieq stabbli.
- Inti tibdel iż-żona fil-ġilda fejn tinjetta l-insulina. Pereżempju mill-koxxa għan-naħa ta' fuq tad-driegħ.
- Inti għandek mard sever tal-kliwi jew tal-fwied, jew xi marda oħra bħal ipotiroidiżmu.

Sinjali ta' twissija ta' ipoglicemija

L-ewwel sinjali jistgħu jkunu mifruxin mal-ġisem tiegħek. Eżempji ta' sinjali li l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demmm qed jinżel wisq jew wisq malajr jinkludu: għaraq, ġilda umda, thossok anzjuż/a, taħbit tal-qalb mgħaġġel jew mhux regolari, pressjoni għolja u palpitazzjonijiet. Dawn is-sinjali ta' sikwit jiżviluppaw qabel is-sinjali ta' livell baxx ta' zokkor fil-moħħ.

Sinjali fil-moħħ tiegħek jinkludu: ugiġħ ta' ras, thossok bil-ġuħ ħafna, thossok imdardar (nawsja) jew tirremetti, thossok għajjen, bi nġhas, bla kwiet, ikollok problemi bl-irqad, komportament aggressiv, diffikultà biex tikkonċentra, reazzjonijiet bil-mod, depressjoni, thossok konfuż, issib diffikultà biex titkellem (xi drabi anke telf totali tat-taħdit), tibdil fil-vista tiegħek, roġħda, ma tkunx tista' tiċċaqlaq (paraliżi), tingiż fl-idejn jew fid-dirgħajn, thoss titrix jew tingiż ħafna drabi madwar il-ħalq, thossok stordut, telf ta' kontroll fuqek innifsek, ma tkunx tista' tiehu ħsieb lilek innifsek, aċċessjonijiet, tintilef minn sensik.

Meta s-sinjali ta' ipoglicemija jistgħu jkunu inqas ċari:

L-ewwel sinjali ta' twissija ta' ipoglicemija jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu neqsin għalkollox jekk:

- Inti anzjan/a.
- Inti kellek id-dijabete għal żmien twil.
- Inti għandek ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (msejha "newropatija awtonomika tad-dijabete").
- Dan l-aħħar inti kellek zokkor baxx wisq fid-demmm (pereżempju l-jum ta' qabel).
- Iz-zokkor baxx fid-demmm jiżviluppa bil-mod.
- Iz-zokkor fid-demmm tiegħek jkun dejjem madwar "normali" jew iz-zokkor fid-demmm tiegħek qed ikun ħafna aħjar.
- Dan l-aħħar inti biddilt minn insulina ġeġja mill-annimali għal insulina ġeġja mill-bniedem, bħal Toujeo.
- Inti qed tiehu jew ħadt ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Toujeo").

F'każijiet bħal dawn, inti tista' tiżviluppa ipoglicemija qawwija (u anke tintilef minn sensik) qabel ma inti tkun taf x'qed jiġri. Idra s-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk ikun meħtieġ, inti jista' jkollok bżonn tittestja z-zokkor fid-demmm tiegħek aktar ta' spiss. Dan jista' jgħinek tagħraf episodji ta' ipoglicemija ħafifa. Jekk issibha diffiċli biex tagħraf is-sinjali ta' twissija tiegħek, inti għandek tevita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn tpogġi lilek innifsek jew lill-ħaddieħor fil-periklu minhabba l-ipoglicemija.

X'għandek tagħmel jekk ikollok ipoglicemija?

- 1 Tinjettax insulina. Hu madwar 10 sa 20 grammi ta' zokkor minnufih – bhal glukozju, dadi taz-zokkor jew xarba biz-zokkor. Tixrobx u ticolx ikel li jkun fih hlewriet artifiċjali (bhal xarbiet tad-dieta). Huma ma jghinux it-trattament ta' zokkor baxx fid-demm
2. Imbagħad kul xi haġa (bhal ħobż jew għaġin) li tgħollilek iz-zokkor fid-demm għal aktar tul ta' ħin. Staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk mintix ċert/a liema ikel għandek tiekol. B'Toujeo, tista' ddum aktar biex tirkupra minn zokkor baxx fid-demm minhabba li huwa jaħdem fit-tul.
3. Jekk l-ipogliċemija terġa' sseħħ mill-ġdid, hu minn 10 sa 20 gramma oħra ta' zokkor.
4. Kellem lit-tabib tiegħek minnufih jekk ma tkunx tista' tikkontrolla l-ipogliċemija, jew jekk terġa' sseħħ mill-ġdid.

X'għandhom jagħmlu persuni oħra jekk inti jkollok ipogliċemija

Għid lill-qraba, ħbieb u kollegi qrib biex iġibu għajnuna medika minnufih jekk ma tkunx tista' tibla' jew jekk tintilef minn sensik.

Inti tkun teħtieġ injezzjoni tal-glukozju jew ta' glucagon (medicina li żżid iz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet għandhom jingħataw anke jekk mintix ċert/a li inti għandek ipogliċemija.

Inti għandek tittestja z-zokkor fid-demm tiegħek minnufih wara li tiehu l-glukozju biex tiċċekkja li inti veru għandek ipogliċemija.

Toujeo SoloStar 300 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (SoloStar) ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Aqra din l-ewwel

Toujeo SoloStar fih 300 unità/ml insulin glargine f'pinna mimlija għal-lest ta' 1.5 ml li tintrema wara li tintuża

- **Qatt terġa' tuża l-labar mill-ġdid.** Jekk tagħmel dan jista' jkun li inti ma tihux id-doża tiegħek (doża inqas) jew tiehu wisq (doża eċċessiva) minhabba li l-labra tista' timblokka.
- **Qatt tuża siringa biex tneħhi l-insulina mill-pinna tiegħek.** Jekk inti tagħmel dan inti tiehu wisq insulina. L-iskala fuq il-biċċa l-kbira tas-siringi qegħda biss għal insulina mhux ikkonċentrata.

Informazzjoni importanti

- ✗ Qatt tagħti l-pinna tiegħek lill-ħaddieħor – dik tiegħek biss.
- ✗ Qatt tuża l-pinna tiegħek jekk għandha l-ħsara jew jekk mintix ċert/a li qed taħdem sewwa.
- ✓ Dejjem aghmel test ta' sigurtà
- ✓ Dejjem gorr pinna żejda u labar żejda f'każ li jintilfu jew li ma jaħdmux.

Tgħallem injetta

- Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif għandek tinjetta, qabel ma tuża l-pinna tiegħek.
- Staqsi għall-ġhajnuna jekk inti għandek problemi timmaniġġja l-pinna, pereżempju jekk inti għandek problemi bil-vista.
- Aqra l-istruzzjonijiet kollha qabel tuża l-pinna tiegħek. Jekk inti ma ssegwix dawn l-istruzzjonijiet kollha, inti tista' tiehu wisq jew tiehu ftit wisq insulina.

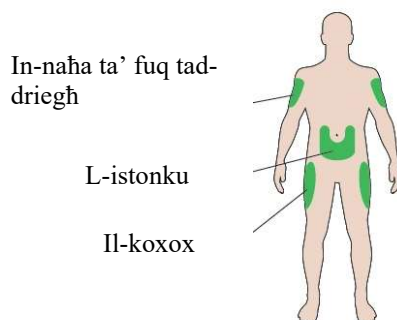
Għandek bżonn l-ġhajnuna?

Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar il-pinna jew dwar id-dijabete tiegħek staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jew ċempel in-numru ta' sanofi-aventis li hemm fuq quddiem ta' dan il-fuljett.

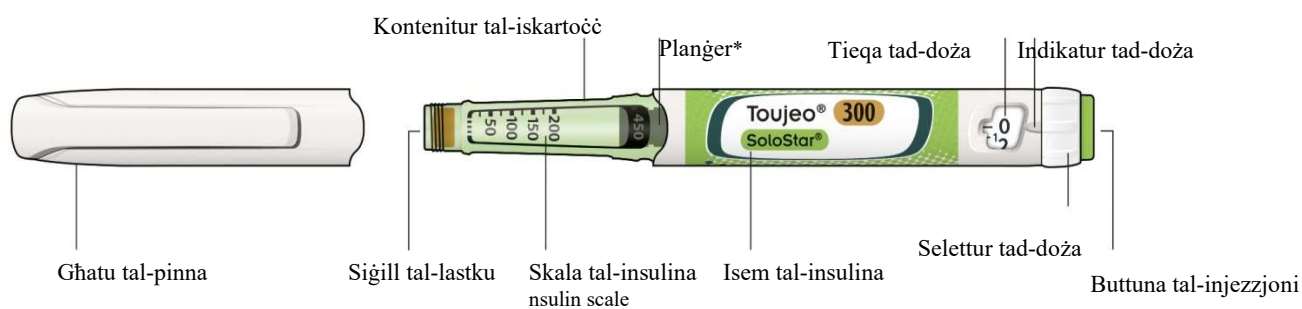
Affarjiet ohra li se jkollok bżonn:

- labra sterili ġdida (ara PASS 2).
- kontenitur li ma jistax jittaqqab li jintuża għal-labar u għall-pinen.

Postijiet fejn tinjetta



Kun af il-pinna tieghek



* Inti m'intix se tara l-planger qabel ma tkun injejjat xi ftit doži.

PASS 1: Iċċekkja l-pinna tieghek

- ✓ Ohroġ pinna ġdida mill-frigġ mill-inqas siegħa qabel tinjetta. Insulina kiesha twegġa' iktar biex tinjettaha.

A Iċċekkja l-isem u d-data ta' meta tiskadi fuq it-tikketta tal-pinna tieghek.

- Aċċerta ruhek li għandek l-insulina t-tajba. Dan huwa importanti b'mod speċjali jekk inti għandek pinen oħra biex tinjetta.
- Qatt tuża l-pinna tieghek wara d-data ta' meta tiskadi.

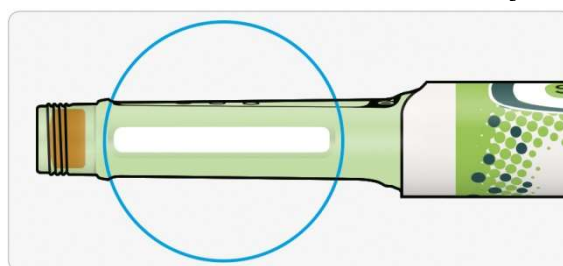


B Iġbed biex tneghi l-għatu tal-pinna.



C Iċċekkja li l-insulina hija ċara.

- Tużax il-pinna jekk l-insulina tkun tidher imdardra, ikkukurita jew ikun fiha l-frak.



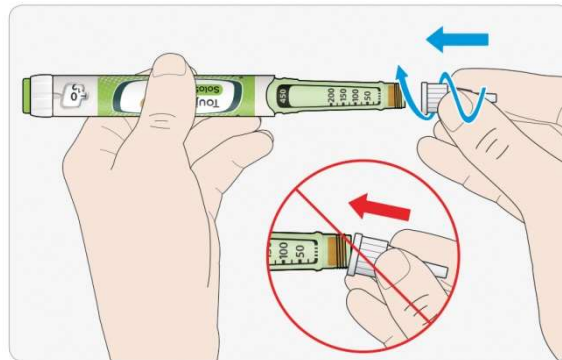
PASS 2: Wahhal labra ġdida

- ✓ Dejjem uża labra ġdida sterili għal kull injezzjoni. Dan jgħin biex iwaqqaf il-labar milli jistaddu, il-kontaminazzjoni u l-infezzjoni.
- ✓ Uża biss labar li huma kompatibbli mal-użu ta' Toujeo (eż. labar ta' BD, Ypsomed, Artsana jew Owen Mumford).

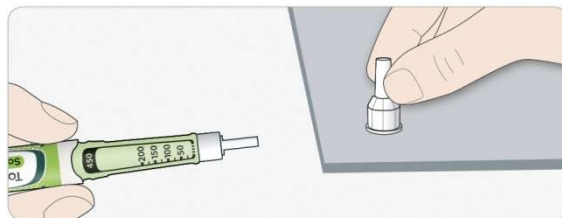
A Hu labra ġdida u qaxxar is-sigill protettiv.



B Żomm il-labra dritta u qabbadha mal-kamin tal-pinna sakemm tehel. Tissikkahiex iż-żejjed.



C Iġbed biex taqla' l-ghatu ta' barra tal-labra. Żommu għal aktar tard.



D Iġbed biex taqla' l-ghatu ta' ġewwa tal-labra u armih.



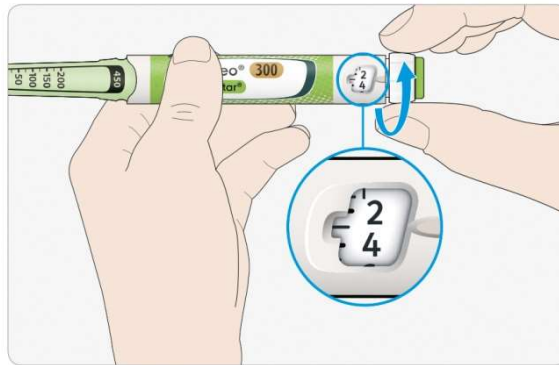
i Kif timmaniġġja l-labar

- Oqogħod attent/a meta tkun qed tmiss il-labar – dan biex tevita li titniggeż u li tagħti jew tiehu infezzjonijiet.

PASS 3: Aghmel test ta' sigurtà

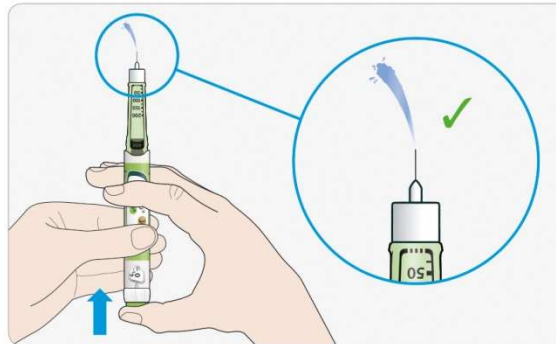
- ✓ Dejjem aghmel test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni – dan biex:
 - tiċċekkja li l-pinna u l-labra tiegħek qed jahdmu kif suppost.
 - taċċerta ruhek li inti qed tiehu d-doża t-tajba tal-insulina.

A Aghzel 3 unitajiet billi ddawwar is-selettur tad-doża sakemm l-indikatur jiġi mal-marka bejn in-numru 2 u 4.



B Aghfas il-buttuna tal-injezzjoni kollha kemm hi 'l ġewwa.

- Meta l-insulina toħroġ mit-tarf tal-labra, il-pinna tiegħek tkun qed taħdem sewwa.



Jekk ma tidher l-ebda insulina:

- Jista' jkollok bżonn tirrepeti dan il-pass sa 3 darbiet qabel tara l-insulina.
- Jekk ma toħroġ l-ebda insulina wara t-tielet darba, jista' jkun li l-labra tkun misduda. Jekk dan jiġri:
 - ibdel il-labra (ara PASS 6 u PASS 2),
 - imbagħad irrepeti t-test ta' sigurtà (PASS 3).
- Tużax il-pinna tiegħek jekk l-insulina tibqa' ma toħroġx mit-tarf tal-labra. Uża pinna ġdida.
- Qatt m'għandek tuża siringa biex tneħħi l-insulina mill-pinna tiegħek.

i Jekk tara bżiežaq tal-arja

- Jista' jkun li inti tara bżiežaq tal-arja fl-insulina. Dan huwa normali, huma mhumiex se jagħmlulek ħsara.

PASS 4: Aghżel id-doża

X Qatt m'ghandek taghżel doża jew taghfas il-buttuna tal-injezzjoni minghjar ma jkun hemm labra mwahhla. Dan jista' jikkawża hsara lill-pinna tieghek.

A Aċċerta ruhek li l-labra hija mwahhla u d-doża qeghda fuq '0'.



B Dawwar is-selettur tad-doża sakemm l-indikatur tad-doża jiġi bi dritt id-doża tieghek.

- Jekk tibqa' ddawwar u taqbez id-doża tieghek, inti tista' ddawwar lura.
- Jekk ma jkunx għad fadal biżżejjed unitajiet fil-pinna għad-doża tieghek, is-selettur tad-doża se jieqaf fin-numru ta' unitajiet li għad fadal.
- Jekk inti ma tkunx tista' taghżel id-doża shiha li giet ordnata lilek, aqsam id-doża f'żewġ injezzjonijiet jew uża pinna għdida.



Kif għandek taqra t-tieqa tad-doża

Numri biż-żewġ jidhru bi dritt l-indikatur tad-doża:



intgħażlu 30 unità

Numri bil-fart jidhru bħala linja bejn numri biż-żewġ:



intgħażlu 29 unità

i Unitajiet ta' insulina fil-pinna tieghek

- Il-pinna tieghek fiha total ta' 450 unità ta' insulina. Inti tista' taghżel doża minn unità waħda sa 80 unità b'żidiet ta' unità 1 kull darba. Kull pinna fiha aktar minn doża waħda.
- Inti tista' tara bejn wiehded u iehor kemm għad fadal unitajiet tal-insulina billi thares lejn fejn hu l-plaġer fuq l-iskala tal-insulina.

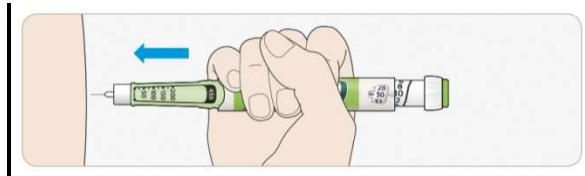
PASS 5: Injetta d-doża tieghek

- X** Jekk inti ssibha diffiċili biex taghfas il-buttuna tal-injezzjoni 'l ġewwa, tisfurzahiex minhabba li dan jista' jkisser il-pinna. Ara s-sezzjoni **i** t'hawn taht għall-ghajnuna.

A Aghzel post biex tinjetta kif jidher fl-istampa

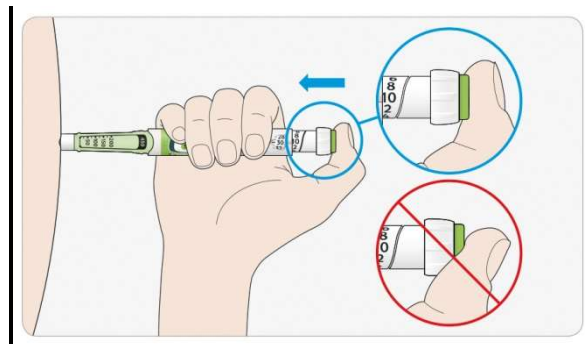
B Imbotta l-labra ġol-ġilda tieghek kif uriek it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tieghek.

- Tmissx il-buttuna tal-injezzjoni għalissa.



C Poġġi l-behem (is-saba' l-oħxon) fuq il-buttuna tal-injezzjoni. Imbagħad aghfasha sa ġewwa u żommha magħfusa.

- Tagħfasx fuq naħa waħda tax-xifer – subgħajk jista' jżomm is-selettur tad-doża milli jdur.



D Żomm il-buttuna tal-injezzjoni magħfusa u meta tara "0" fit-tieqa tad-doża, ghodd bil-mod sa 5.

- Dan jiżgura li inti tkun hadt id-doża shiħa.



E Wara li żżommha u tghodd sa 5, erhi l-buttuna tal-injezzjoni. Imbagħad nehhi l-labra mill-ġilda tieghek.

i Jekk inti ssibha diffiċili biex taghfas il-buttuna 'l ġewwa:

- Ibdel il-labra (ara PASS 6 u PASS 2) imbagħad aghmel test ta' sigurtà (ara PASS 3).
- Jekk tibqa' ssibha diffiċili tagħfasha 'l ġewwa, ġib pinna ġdida.
- Qatt m'għandek tuża siringa biex tneħhi l-insulina mill-pinna tieghek.

PASS 6: Nehhi l-labra

✓ Oqogħod attent/a meta tkun qed tmiss il-labar — dan biex tevita li titniggeż u li taghti jew tieħu infezzjoni.

✗ Qatt terġa' tpoġġi l-ġhatu ta' ġewwa tal-labra lura f'postu.

A Poġġi l-ġhatu ta' barra tal-labra lura fuq il-labra, u użah biex tholl il-labra minn mal-pinna.

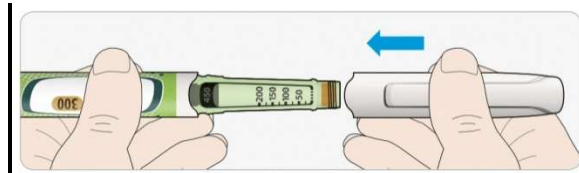
- Biex tnaqqas ir-riskju ta' tingiż aċċidentali bil-labra, qatt terġa' tpoġġi lura l-ġhatu ta' ġewwa tal-labra.
- Jekk l-injezzjoni tingħatalek minn persuna oħra, jew jekk inti qed taghti l-injezzjoni lil persuna oħra, għandu jkun hemm attenzjoni speċjali minn din il-persuna meta tneħhi u tarmi l-labra.
- Segwi l-miżuri ta' sigurtà rrakkomandati għat-tneħhija u r-rimi tal-labar (ikkuntattja lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek) sabiex tnaqqas ir-riskju ta' tingiż aċċidentali bil-labar u t-tixrid ta' mard li jittiehed.

B Armi l-labra użata f'kontenitur li ma jistax jittaqqab, jew kif qalulek l-ispiżjar jew l-awtorità lokali tiegħek.



C Poġġi l-ġhatu lura fuq il-pinna.

- Tpoġġix il-pinna lura fil-frigġ.



Użaha sa

- Uża l-pinna tiegħek biss sa 6 ġimgħat wara li tkun intużat għall-ewwel darba.

Kif għandek taħzen il-pinna tiegħek

Qabel tintuża l-ewwel darba

- Żomm il-pinen il-ġodda fil-frigġ, f'temperatura ta' 2°C sa 8°C.
- Tagħmilhomx fil-friża.

Wara li tużaha għall-ewwel darba

- Żomm il-pinna tiegħek f'temperatura ambjentali, inqas minn 30°C.
- Qatt tpoġġi l-pinna tiegħek lura fil-frigġ.
- Qatt taħzen il-pinna tiegħek bil-labra mwahħla.
- Aħżen il-pinna tiegħek bl-ġhatu fuqha.

Kif tiehu hsieb il-pinna tieghek

Oqghod attent bil-pinna

- Twaqqax il-pinna tieghek u thabbatiex ma' ucuħ ibsin.
- Jekk taħseb li l-pinna tieghek jista' jkollha ħsara tippruvax issewwiha, uża waħda ġdida.

Ipproteġi l-pinna mit-trab u l-ħmieġ

- Inti tista' tnaddaf il-pinna minn barra billi timsaħha b'biċċa niedja. Tgħaddasx, taħsilx u tillubrikax il-pinna tieghek – dan jista' jagħmlilha ħsara.

Meta tarmi l-pinna tieghek

- Qabel ma tarmi l-pinna tieghek neħħi l-labra.
- Armi l-pinna użata kif qalulek l-ispizjar jew l-awtorità lokali tieghek.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Toujeo 300 unità/ml DoubleStar soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Insulin glargine

Kull pinna DoubleStar tagħti 2-160 unità f'żidiet ta' 2 unitajiet

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib 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'inhum Toujeo u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Toujeo
3. Kif għandek tuża Toujeo
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Toujeo
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Toujeo u għalxiex jintuża

Toujeo fih insulina msejha "insulin glargine". Din hija insulina modifikata, simili hafna għall-insulina umana.

F'millilitru 1 Toujeo hemm 3 darbiet aktar insulina minn insulina standard, li fiha 100 unità/ml.

Huwa jintuża biex jikkura d-dijabete mellitus fl-adulti, fl-adolesxenti u fit-tfal mill-età ta' 6 snin. Dijabete mellitus hija marda fejn għismek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex tikkontrolla z-zokkor fid-demm tiegħek.

Toujeo jbaxxi l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek b'mod stabbli fuq perjodu twil ta' żmien. Huwa jintuża għal għoti ta' doża darba kuljum. Inti tista' tibdel il-ħin tal-injezzjoni tiegħek jekk ikollok b'zonn. Dan minhabba li din il-mediċina tnaqqas il-livell taz-zokkor fid-demm fuq perjodu twil ta' żmien (għal aktar informazzjoni, ara sezzjoni 3).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Toujeo

Tużax Toujeo

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

Segwi sew l-istruzzjonijiet għad-doża, l-monitoraġġ (testijiet tad-demm u l-awrina), id-dieta u l-attività fiżika (xogħol u eżerċizzju fiżiku) u t-teknika tal-injezzjoni, kif diskuss mat-tabib tiegħek.

Kun konxju/a speċjalment ta' dawn li ġejjin:

- Livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija). Jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek ikun baxx wisq, segwi l-gwida għall-ipoglicemija (ara l-informazzjoni fil-kaxxa fi tmiem dan il-fuljett).
- Jekk tibdel it-tip, il-marka jew il-manifattur tal-insulina d-doża tal-insulina tiegħek jista' jkun li tkun teħtieġ tinbidel.
- Pioglitazone. Ara "Meta Pioglitazone jintuża flimkien mal-insulina".
- Aċċerta ruħek li tkun qed tuża l-insulina t-tajba. Ġew irrapportati żbalji fil-medikazzjoni minhabba taħwid bejn insulini, speċjalment bejn insulini li jaħdmu fit-tul u insulini li jaħdmu malajr. Dejjem għandek tiċċekkja t-tikketta tal-insulina qabel kull injezzjoni biex tevita li bi żball tibdel Toujeo ma' insulini oħra.
- Qatt m'għandek tuża siringa biex tneħhi Toujeo mill-pinna mimlija għal-lest DoubleStar tiegħek. Dan biex tevita żbalji fid-dożaġġ u l-possibbiltà ta' doża eċċessiva li tista' twassal għal livell baxx ta' zokkor fid-demm. Jekk jogħġbok, ara wkoll sezzjoni 3.
- Jekk inti nieqes/sa mid-dawl jew jekk għandek vista batuta, tużax il-pinna mimlija għal-lest mingħajr għajjnuna. Dan minhabba li inti ma tkunx tista' taqra d-doża mit-tieqa tal-pinna. Ġib għajjnuna minn persuna b'vista tajba li hija mharrġa fl-użu tal-pinna. Jekk għandek vista batuta, jekk jogħġbok ara sezzjoni 3.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba biex jiġu evitati bidliet fil-ġilda bħal boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara Kif għandek tuża Toujeo). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Mard u korrimenti

Fis-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-immaniġġjar tad-dijabete tiegħek jista' jkun jeħtieġ attenzjoni speċjali (pereżempju, testijiet tad-demm u tal-awrina):

- Jekk inti ma tiflaħx jew korrejt serjament. Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jżidied (iperglicemija).
- Jekk minix qed tiekol biżżejjed. Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jitbaxxa wisq (ipoglicemija).

Fil-parti l-kbira tal-każijiet inti se tkellem tabib. Ikkuntattja tabib malli thossok ma tiflaħx jew tkorri.

Jekk għandek dijabete tat-"Tip 1" u inti ma tiflaħx jew korrejt:

- Twaqqa l-insulina
- Ibqa' kul biżżejjed karboidrati.

Dejjem għid lill-persuni li qed iduru bik jew jikkurawk, li inti għandek id-dijabete.

It-trattament bl-insulina jista' jġieghel il-ġisem jipproduċi antikorpi għall-insulina (sustanzi li jaħdmu kontra l-insulina). Madankollu dan ikun jeħtieġ bidla fid-doża tal-insulina tiegħek biss b'mod rari ħafna.

Ivvjaġġar

Qabel tivvjaġġa kellek lit-tabib tiegħek. Għandu mnejn ikollok bżonn tiddiskuti dwar:

- Jekk it-tip ta' insulina tiegħek hijiex disponibbli fil-pajjiż li qed iżżur.
- Kif se tagħmel għall-forniment tal-insulina, l-labar u oġġetti oħra.
- Kif għandek taħżen l-insulina waqt li tkun qed tivvjaġġa.
- Il-hin li fih tiekol l-ikel u tuża l-insulina.
- L-effetti possibbli ta' tibdil ta' żoni ta' hin differenti.
- Kwalunkwe riskji ta' saħħa fil-pajjiżi li inti se żżur.
- X'għandek tagħmel f'sitwazzjoni ta' emerġenza jekk thossok ma tiflaħx jew timrad.

Tfal u adolexxenti

Din il-medicina m'għandhiex tintuża fit-tfal taht l-età ta' 6 snin. Dan minhabba li ma hemm l-ebda esperjenza b'Toujeo f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Toujeo

Għid lit-tabib, lill-ispjżjar jew lill-infermier tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Xi mediċini jistgħu jibdlu l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek. Dan jista' jfisser li d-doża tal-insulina tiegħek jkollha tinbidel. Għalhekk, qabel tieħu medicina staqsi lit-tabib tiegħek jekk din hijiex se taffettwalek iz-zokkor fid-demm tiegħek u x'azzjoni, jekk hemm bżonn, għandek tieħu. Inti għandek bżonn toqgħod attent/a ukoll meta tieqaf tieħu medicina.

Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jitbaxxa (ipoglicemija) jekk inti tieħu:

- Kwalunkwe medicina oħra biex tittratta d-dijabete.
- Disopyramide – għal xi problemi tal-qalb.
- Fluoxetine – għad-depressjoni.
- L-antibijotiċi sulfonamide.
- Fibrati – biex ibaxxu livelli għoljin ta' xahmijiet fid-demm.
- Inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAOIs - *monoamine oxidase inhibitors*) – għad-depressjoni.
- Inibituri tal-enzima li tikkonverti angjotensin (ACE - *angiotensin converting enzyme*) – għal problemi tal-qalb jew pressjoni għolja tad-demm.
- Mediċini li jtaffu l-uġiħ u jniżżlu d-deni, bħal pentoxifylline, propoxyphene u salicylates (bħal acetylsalicylic acid).
- Pentamidine – għal xi infezzjonijiet ikkawżati mill-parassiti. Dan jista' jikkawża zokkor baxx wisq fid-demm li xi drabi jkun segwit minn zokkor għoli wisq fid-demm.

Il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla (iperglicemija) jekk inti tieħu:

- Il-kortikosteroidi bħal cortisone – għall-infjammazzjoni.
- Danazol – għall-endometrijozi.
- Diazoxide – għall-pressjoni tad-demm għolja.
- Inibituri ta' protease – għall-HIV.
- Dijuretiċi – għall-pressjoni għolja tad-demm jew żamma tal-fluwidu.
- Glucagon – għal zokkor baxx ħafna fid-demm.
- Isoniazid – għat-tuberkulozi.
- Somatropin – ormon tat-tkabbir.
- Ormoni tat-tirojde – għal problemi tal-glandola tat-tirojde.
- Estroġeni u proġestogeni – bħal pillola kontraċettiva għall-kontroll tat-tqala.
- Clozapine, olanzapine u derivati ta' phenothiazine – għal problemi ta' saħħa mentali.
- Mediċini simpatomimetici bħal epinephrine (adrenaline), salbutamol u terbutaline – għall-ażma.

Il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla jew jitbaxxa jekk tieħu:

- Imblokkaturi tar-riċetturi beta jew clonidine – għall-pressjoni tad-demm għolja.
- Is-sustanzi ta' lithium – għal problemi ta' saħħa mentali.

Imblokkaturi tar-riċetturi beta

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta bħal “mediċini simpatolitici” oħra (bħal clonidine, guanethidine, reserpine – għal pressjoni tad-demm għolja) jistgħu jagħmluha aktar diffiċli biex tagħraf is-sintomi ta' twissija li z-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx ħafna (ipoglicemija). Huma jistgħu ukoll jahbu jew iwaqqfu l-ewwel sinjali li z-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx wisq.

Meta pioglitazone jintuża flimkien mal-insulina

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 ittrattati b'pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza tal-qalb. Jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza tal-qalb bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu, zieda malajr fil-piż jew xi nefha lokalizzata (edima). Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli

Jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk minitx ċert/a), kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Toujeo.

Toujeo ma' alkohol

Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' joghla jew jitbaxxa jekk tixrob l-alkohol. Inti għandek tiċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek aktar mis-soltu.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tuża din il-medicina. Id-doża tal-insulina tiegħek jista' jkollha bżonn tinbidel waqt it-tqala u wara l-ħlas. Għas-saħħa tat-tarbija tiegħek huwa speċjalment importanti li tikkontrolla d-dijabete tiegħek b'attenzjoni u li tevita l-ipoglicemija.

Jekk inti qed tredda', kellem lit-tabib tiegħek, minħabba li d-doži tal-insulina u d-dieta tiegħek jista' jkollhom bżonn jinbidlu.

Sewqan u thaddim ta' magni

Jekk ikollok zokkor baxx wisq jew għoli wisq fid-demm jew ikollok problemi bil-vista dan jista' jaffettwa l-hila tiegħek li ssuq u thaddem għodod jew magni. Il-konċentrazzjoni tiegħek tista' tiġi affettwata. Dan jista' jkun ta' periklu għalik u għal haddiehor.

Staqs li tabib tiegħek jekk tistax issuq jekk:

- Iz-zokkor fid-demm tiegħek ta' spiss ikun baxx wisq.
- Inti ssibha diffiċli tagħraf meta z-zokkor fid-demm tiegħek ikun baxx wisq.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Toujeo

Din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium f'kull doża. Dan ifisser li tista' tgħid li hu 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Toujeo

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib, mal-ispizjar, jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Għalkemm Toujeo fih l-istess sustanza attiva bħal insulin glargine 100 unità/ml, dawn il-medicini ma jistgħux jinbidlu waħda mal-oħra. Il-bidla minn terapija ta' insulina għal oħra tehtieg riċetta, superviżjoni medika u monitoraġġ taz-zokkor fid-demm. Jekk jogħġbok ikkonsulta lit-tabib tiegħek għal aktar informazzjoni.

Kemm għandek tuża

Il-pinna Toujeo DoubleStar mimlija għal-lest tista' ttipprovdi doża ta' 2 unitajiet sa 160 unità f'injezzjoni waħda, f'żidiet ta' 2 unitajiet kull darba.

It-tieqa tad-doża tal-pinna DoubleStar turi n-numru ta' unitajiet ta' Toujeo li għandhom jiġu injettati. Tagħmel l-ebda kalkolu mill-ġdid tad-doża.

Abbażi tal-istil ta' hajja tiegħek, tar-riżultati tat-testijiet taz-zokkor fid-demm u l-insulina li inti kont tuża qabel, it-tabib tiegħek se jgħidlek:

- Kemm għandek bżonn Toujeo kuljum u fi x'hin.
- Meta għandek tiċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm u jekk għandekx bżonn tagħmel testijiet tal-awrina.
- Meta jista' jkollok bżonn doża oghla jew doża inqas.

Toujeo huwa insulina li taħdem fit-tul. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek tużaha ma' insulina li taħdem għal żmien qasir, jew flimkien ma' medicini oħra għal zokkor għoli fid-demm.

Jekk tuża aktar minn insulina waħda dejjem aċċerta ruġek li qed tuża l-insulina t-tajba billi tiċċekkja t-tikketta tal-insulina qabel kull injezzjoni. Ġew irrapportati żbalji fil-medikazzjoni minhabba taħwid bejn insulini, speċjalment bejn insulini li jaħdmu fit-tul u insulini li jaħdmu malajr. Il-qawwa ‘300’ hija kkulurita lewn l-għasel dehbi fuq it-tikketta tal-pinna mimlija għal-lest Toujeo DoubleStar tiegħek. Staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk mintix ċert/a.

Il-livell ta’ zokkor fid-demm tiegħek jista’ jiġi affettwat minn hafna fatturi oħra. Inti għandek tkun taf x’inhuma dawn il-fatturi biex tkun tista’ tiegħu l-azzjoni t-tajba jekk il-livell ta’ zokkor fid-demm tiegħek jinbidel u tgħin biex twaqqfu milli jsir għoli wisq jew baxx wisq. Ara l-kaxxa fl-aħħar ta’ dan il-fujett għal aktar tagħrif.

Flessibilità fil-hin tal-ghoti

- Uża Toujeo darba kuljum, l-aħjar fl-istess hin kuljum.
- Meta jkun hemm bżonn, inti tista’ tinjettah sa 3 sigħat qabel jew wara l-hin li s-soltu tużah.

L-użu f’pazjenti anzjani (65 sena u aktar)

Jekk inti għandek 65 sena jew aktar, kellem lit-tabib tiegħek minhabba li inti jista’ jkollok bżonn doża aktar baxxa.

Jekk inti għandek problemi fil-kliewi jew fil-fwied

Jekk inti għandek problemi fil-kliewi jew fil-fwied, kellem lit-tabib tiegħek minhabba li inti tista’ tkun tehtieg doża aktar baxxa.

Qabel tinjetta Toujeo

- Aqra l-istruzzjonijiet dwar l-użu li jiġu ma’ dan il-fuljett ta’ tagħrif.
- Jekk inti ma ssewwix dawn l-istruzzjonijiet kollha jista’ jkun li inti tiegħu żżejjed jew ftit wisq insulina.

Kif għandek tinjetta

- Toujeo jiġi injettat taħt il-ġilda (użu taħt il-ġilda jew “SC - *subcutaneous use*”).
- Injetta ġol-koxxa fin-naħa ta’ quddiem, ġod-driegħ fin-naħa ta’ fuq jew ġo qaddek fin-naħa ta’ quddiem (addome).
- Kuljum ibdel il-post fiż-żona li inti tinjetta fiha. Dan inaqqas ir-riskju li l-ġilda tinxtorob jew tehxien (għal aktar informazzjoni, ara “Effetti sekondarji oħra” f’sezzjoni 4).

Sabiex tiġi evitata l-possibilità ta’ tixrid ta’ mard, il-pinen tal-insulina qatt m’għandhom jintużaw għal aktar minn persuna waħda, anke meta l-labra tinbidel.

Dejjem waħhal labra sterili ġdida qabel kull injezzjoni. Qatt terġa’ tuża l-labar mill-ġdid. Jekk inti terġa’ tuża labra mill-ġdid dan iżid ir-riskju li hija timblokka u li inti tiegħu żżejjed jew ftit wisq insulina.

Armi l-labra użata f’kontenitur li ma jistax jittaqqab, jew kif qalulek l-ispiżjar jew l-awtorita` lokali tiegħek.

Tużax Toujeo

- Ġo vina. Dan jibdel il-mod kif jaħdem u jista’ jġieghel iz-zokkor fid-demm tiegħek jitbaxxa wisq.
- F’pompa tal-infużjoni tal-insulina.
- Jekk hemm xi frak fl-insulina. Is-soluzzjoni għandha tkun ċara, bla kulur u qisha ilma.

Qatt m’għandek tuża siringa biex tneħhi Toujeo mill-pinna DoubleStar tiegħek għax inkella tista’ tingħata doża eċċessiva severa. Jekk jogħġbok, ara wkoll sezzjoni 2.

Jekk il-pinna DoubleStar jiġrilha l-ħsara, ma tkunx inħażnet kif suppost, jekk inti mintix ċert/a li qed taħdem sew jew jekk tinnota li l-kontroll taz-zokkor fid-demm tiegħek qed imur għall-agħar mingħajr ma jkun mistenni:

- Armi l-pinna u uża waħda ġdida.
- Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk inti taħseb li għandek problema bil-pinna.

Jekk tuża Toujeo aktar milli suppost

Jekk injettajt wisq minn din il-medicina, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jitbaxxa wisq. Iċċekkja z-zokkor fid-demm tiegħek u kul aktar ikel biex ma thallix il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jitbaxxa wisq. Jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek jitbaxxa wisq, ara l-parir fil-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Jekk tinsa tuża Toujeo

Meta jkun hemm bżonn, Toujeo jista' jiġi injettat sa 3 sigħat qabel jew wara l-ħin li fih tinjettah is-soltu.

Jekk insejt tiegħu doża ta' Toujeo jew jekk ma injettajt insulina biżżejjed, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla wisq (iperglicemija):

- M'għandekx tinjetta doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiegħu.
- Iċċekkja z-zokkor fid-demm tiegħek imbagħad injetta d-doża li jkun imissek fil-ħin tas-soltu.
- Għal aktar informazzjoni dwar il-kura ta' iperglicemija, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Jekk tieqaf tuża Toujeo

Tiqafx tuża din il-medicina mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek. Jekk tagħmel hekk, dan jista' jwassal għal zokkor għoli ħafna fid-demm u akkumulazzjoni ta' aċidu fid-demm (ketoacidozi).

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Jekk tinnota sinjali li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx wisq (ipoglicemija), hu azzjoni biex iżżid il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek minnufih (ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett).

L-ipoglicemija tista' tkun serja ħafna u hija komuni ħafna bit-trattament bl-insulina (tista' taffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10).

Livell baxx ta' zokkor fid-demm ifisser li mhemmx biżżejjed zokkor fid-demm tiegħek.

Jekk il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek jitbaxxa wisq, inti tista' tintilef minn sensik.

Livell baxx b'mod serju ta' zokkor fid-demm jista' jikkawża ħsara fil-moħħ u jista' jkun ta' periklu għall-ħajja.

Għal aktar informazzjoni, ara l-kaxxa fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Reazzjonijiet allergiċi severi (rari, jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000). Is-sinjali jistgħu jinkludu raxx u ħakk mal-ġisem kollu, nefha fil-ġilda jew fil-ħalq, thoss li se jagħtik hass ħażin (tinzel il-persjoni) b'rata mgħagħla ta' taħbit tal-qalb u għaraq. Reazzjonijiet allergiċi severi jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja. Għid tabib minnufih jekk tinnota sinjali ta' reazzjoni allergika severa.

Effetti sekondarji oħra

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk tinnota xi wieħed minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin:

Effetti sekondarji oħra

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk tinnota xi wieħed minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin:

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

Jekk tinjetta l-insulina spiss wisq fl-istess post, il-ġilda tista' jew tinxtorob (lipoatrofija) (*tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 100*) jew teħxien (lipoipertrofija) (*tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 10*). Boċoċ taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejja amilojd (amilojdosis tal-ġilda, mhux magħruf kemm-il darba tista' sseħh). L-insulina tista' ma taħdimx sew jekk tagħmel l-injezzjoni f' post li għandu l-boċoċ. Biddel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin tippreveni dawn il-bidliet fil-ġilda.

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10

- Reazzjonijiet fil-ġilda u reazzjonijiet allergiċi fil-post tal-injezzjoni: Is-sinjali jistgħu jinkludu ħmura, uġiġh qawwi mhux tas-soltu meta tinjetta, haġġ, horriqija, nefha jew infjammazzjoni. Dan jista' jinfirex madwar il-post tal-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet ħfief għall-insulini s-soltu jgħaddu fi ftit granet sa ftit ġimghat.

Rari: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000

- Reazzjonijiet fl-għajnejn: Bidla kbira fil-kontroll taz-zokkor fid-demem tiegħek (jekk jitjieb jew imur għall-agħar) tista' tiddisturba l-vista tiegħek. Jekk inti għadek disturb fl-għajnejn marbut mad-dijabete msejjaħ “retinopatija proliferattiva”, attakk ta' zokkor baxx ħafna fid-demem jista' jikkawża telf temporanju tal-vista.
- Nefha fil-pxiexen u l-għekiesi, ikkawżata minn akkumulazzjoni temporanja ta' ilma fil-gisem.

Rari ħafna: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000

- Tibdiliet fit-togħma (disgewzja).
- Uġiġh fil-muskoli (mijaġġja).

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk tinnota xi wieħed mill-effetti sekondarji t'hawn fuq.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali 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 Toujeo

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.

Qabel titnuża l-ewwel darba

Ahžen fi frigġ (2°C - 8°C).

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

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

Wara li tintuża għall-ewwel darba jew meta tingarr żejda

Taħzinx il-pinna fil-frigġ. Il-pinna tista' tinhażen għal massimu ta' 6 ġimghat f'temperatura taħt it- 30°C u 'l bogħod mis-shana diretta jew dawl dirett. Armi l-pinna wara dan il-perjodu. Thallix l-insulina fil-karrozza f'jiem li jkunu shan jew keshin ħafna. Dejjem żomm l-għatu fuq il-pinna meta ma tkunx qed tużaha sabiex tilqa' mid-dawl.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Toujeo

- Is-sustanza attiva hi insulin glargine. Kull millilitru ta' soluzzjoni fih 300 unità ta' insulin glargine (ekwivalenti għal 10.91 mg). Kull pinna DoubleStar fiha 3 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni, ekwivalenti għal 900 unità.
- Is-sustanzi l-oħra huma: zinc chloride, metacresol, glycerol, ilma għall-injezzjonijiet u sodium hydroxide (ara sezzjoni 2 "Informazzjoni importanti dwar xi wħud mis-sustanzi ta' Toujeo") u hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH).

Kif jidher Toujeo u l-kontenut tal-pakkett

Toujeo huwa soluzzjoni ċara u mingħajr kulur.

Kull pinna DoubleStar fiha 3 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni (ekwivalenti għal 900 unità).

Pakketti ta' pinna 1, 3, 6 (2 pakketti ta' 3), 9 (3 pakketti ta' 3) u 10 pinen mimlijin għal-lest.

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

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

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Il-Ġermanja.

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofisanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel : 0800 52 52010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

IPERGLIĊEMIJA U IPOGLIĊEMIJA

Jekk inti tiehu l-insulina, inti dejjem għnadek iġġorr l-affarijiet li ġejjin mieghek:

- Zokkor (mill-inqas 20 gramma).
- Informazzjoni biex taddiehor ikun jaf li inti għandek id-dijabete

Iperglicemija (livelli għoljin ta' zokkor fid-demm)

Jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek ikun għoli wisq (iperglicemija), inti tista' ma tkunx injettajt insulina biżżejjed.

Raġunijiet għalfejn tista' tiġri l-iperglicemija:

Eżempji jinkludu:

- Inti ma tkunx injettajt l-insulina jew ma tkunx injettajt insulina biżżejjed.
- L-insulina tiegħek tkun saret inqas effettiva – pereżempju minhabba li ma kinitx maħżuna kif suppost.
- Il-pinna tal-insulina tiegħek ma taħdimx kif suppost.
- Inti qed tagħmel inqas eżerċizzju mis-soltu.
- Inti għandek stress – bħal niket jew eċċitament.
- Inti korrejt, għandek infezzjoni jew deni jew għamilt operazzjoni.
- Inti qed tiehu jew haadt ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Toujeo").

Sinjali ta' twissija ta' iperglicemija

Għatx, żieda fil-bżonn li tagħmel l-awrina, għejja, ġilda xotta, ħmura fil-wieċ, telf t'aptit, pressjoni baxxa, qalb tħabbat tgħaġġel, u glukozju u korpi tal-ketoni fl-awrina. Uġiġh fl-istonku, tehid tan-nifs mgħaġġel u fil-fond, thossok bi nġhas jew tintilef minn sensik jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja (ketoacidozi) li tiġri minhabba nuqqas ta' insulina.

X'għandek tagħmel jekk inti jkollok iperglicemija

- Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u l-awrina tiegħek għall-ketoni hekk kif tinnota xi wieħed mis-sintomi t'hawn fuq.
- Ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok iperglicemija severa jew ketoacidozi. Din dejjem għandha tiġi trattata minn tabib, is-soltu fi sptar.

Ipoglicemija (livelli baxxi ta' zokkor fid-demm)

Jekk il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek jinżel wisq inti tista' tintilef minn sensik. Ipoglicemija serja tista' tikkawża attakk tal-qalb jew ħsara fil-moħħ u tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Inti għandek titgħalliem tagħraf is-sintomi meta z-zokkor fid-demm tiegħek ikun qed jinżel – biex inti tkun tista' tiehu azzjoni biex twaqqafu milli jmur għall-aġar.

Raġunijiet għalfejn tista' tiġri l-ipoglicemija:

Eżempji jinkludu:

- Inti tinjetta wisq insulina.
- Inti taqbez l-ikliet jew iddum ma tiekol aktar mis-soltu.
- Inti ma tikolx biżżejjed, jew tiekol ikel li fih inqas zokkor (karboidrati) mis-soltu – il-ħlewwiet artifiċjali mhumie x zokkor.
- Inti tixrob l-alkoħol – speċjalment meta inti ma tkunx kilt wisq.
- Inti titlef il-karboidrati minhabba li tirremetti jew ikollok id-dijarea.
- Inti qed tagħmel iktar eżerċizzju mis-soltu jew qed tagħmel tip differenti ta' attività fiżika.
- Inti qed tirkupra minn korriment, operazzjoni jew stress ieħor.
- Inti qed tirkupra minn xi marda jew minn deni.

- Inti qed tiehu jew għadek kemm waqft tiehu ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Toujeo").

L-ipoglicemija ghandha aktar mnejn tigri jekk:

- Inti għadek kemm bdejt trattament bl-insulina jew bdilt għal insulina oħra – jekk isehh zokkor baxx, dan x'aktarx jigrri aktar filgħodu.
- Il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek huma kważi normali jew mhumieq stabbli.
- Inti tiddel iż-żona fil-gilda fejn tinjetta l-insulina. Pereżempju mill-koxxa għan-naħa ta' fuq tad-driegħ.
- Inti għandek mard sever tal-kliewi jew tal-fwied, jew xi marda oħra bħal ipotiroidiżmu.

Sinjali ta' twissija ta' ipoglicemija

L-ewwel sinjali jistgħu jkunu mifruxin mal-ġisem tiegħek. Eżempji ta' sinjali li l-livell tiegħek taz-zokkor fid-demmm qed jinżel wisq jew wisq malajr jinkludu: għaraq, ġilda umda, thossok anzuż/a, taħbit tal-qalb mgħagħel jew mhux regolari, pressjoni għolja u palpitazzjonijiet. Dawn is-sinjali ta' sikwit jiżviluppaw qabel is-sinjali ta' livell baxx ta' zokkor fil-mohħ.

Sinjali fil-mohħ tiegħek jinkludu: uġiġħ ta' ras, thossok bil-ġuħ hafna, thossok imdardar (nawsja) jew tirremetti, thossok għajjen, bi nġhas, bla kwiet, ikollok problemi bl-irqad, komportament aggressiv, diffikultà biex tikkonċentra, reazzjonijiet bil-mod, depressjoni, thossok konfuż, issib diffikultà biex titkellem (xi drabi anke telf totali tat-taħdit), tiddil fil-vista tiegħek, roġħda, ma tkunx tista' tiċċaqlaq (paraliżi), tingiż fl-idejn jew fid-dirgħajn, thoss titrix jew tingiż hafna drabi madwar il-ħalq, thossok stordut, telf ta' kontroll fuqek innifsek, ma tkunx tista' tiehu hsieb lilek innifsek, aċċessjonijiet, tintilef minn sensik.

Meta s-sinjali ta' ipoglicemija jistgħu jkunu inqas ċari:

L-ewwel sinjali ta' twissija ta' ipoglicemija jistgħu jinbidlu, jiddgħajfu jew ikunu neqsin għalkollox jekk:

- Inti anzan/a.
- Inti kellek id-dijabete għal żmien twil.
- Inti għandek ċertu tip ta' mard tas-sistema nervuża (msejha "newropatija awtonomika tad-dijabete").
- Dan l-aħħar inti kellek zokkor baxx wisq fid-demmm (pereżempju l-jum ta' qabel).
- Iz-zokkor baxx fid-demmm jiżviluppa bil-mod.
- Iz-zokkor fid-demmm tiegħek jkun dejjem madwar "normali" jew iz-zokkor fid-demmm tiegħek qed ikun hafna aħjar.
- Dan l-aħħar inti biddilt minn insulina ġejja mill-annimali għal insulina ġejja mill-bniedem, bħal Toujeo.
- Inti qed tiehu jew ħadt ċerti mediċini oħra (ara sezzjoni 2, "Mediċini oħra u Toujeo").

F'każijiet bħal dawn, inti tista' tiżviluppa ipoglicemija qawwija (u anke tintilef minn sensik) qabel ma inti tkun taf x'qed jigrri. Idra s-sintomi ta' twissija tiegħek. Jekk ikun meħtieġ, inti jista' jkollok bżonn tittestja z-zokkor fid-demmm tiegħek aktar ta' spiss. Dan jista' jgħinek tagħraf episodji ta' ipoglicemija hafifa. Jekk issibha diffiċli biex tagħraf is-sinjali ta' twissija tiegħek, inti għandek tevita sitwazzjonijiet (bħal issuq karozza) fejn tpoġġi lilek innifsek jew lill-ħaddieħor fil-periklu minhabba l-ipoglicemija.

X'għandek tagħmel jekk ikollok ipoglicemija?

1. Tinjettax insulina. Hu madwar 10 sa 20 grammi ta' zokkor minnufih – bhal glukozju, dadi taz-zokkor jew xarba biz-zokkor. Tixrobx u ticolx ikel li jkun fih hlew-wiet artifiċjali (bhal xarbieg tad-dieta). Huma ma jgħinix it-trattament ta' zokkor baxx fid-demm
2. Imbagħad kul xi haġa (bhal ħobż jew għaġin) li tgħollilek iz-zokkor fid-demm għal aktar tul ta' ħin. Staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk mintix ċert/a liema ikel għandek tiekol. B'Toujeo, tista' ddum aktar biex tirkupra minn zokkor baxx fid-demm minhabba li huwa jaħdem fit-tul.
3. Jekk l-ipoglicemija terġa' sseħħ mill-ġdid, hu minn 10 sa 20 gramma oħra ta' zokkor.
4. Kellem lit-tabib tiegħek minnufih jekk ma tkunx tista' tikkontrolla l-ipoglicemija, jew jekk terġa' sseħħ mill-ġdid.

X'għandhom jagħmlu persuni oħra jekk inti jkollok ipoglicemija

Għid lill-qraba, ħbieb u kollegi qrib biex iġibu għajjnuna medika minnufih jekk ma tkunx tista' tibla' jew jekk tintilef minn sensik.

Inti tkun teħtieġ injezzjoni tal-glukozju jew ta' glucagon (medicina li żżid iz-zokkor fid-demm). Dawn l-injezzjonijiet għandhom jingħataw anke jekk mintix ċert/a li inti għandek ipoglicemija.

Inti għandek tittestja z-zokkor fid-demm tiegħek minnufih wara li tiegħu l-glukozju biex tiċċekkja li inti veru għandek ipoglicemija.

Toujeo SoloStar 300 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (DoubleStar) ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Aqra din l-ewwel

Toujeo DoubleStar fih 300 unità/ml insulin glargine f'pinna mimlija għal-lest ta' 3 ml li tintrema wara li tintuża

- **Qatt terġa' tuża l-labar mill-ġdid.** Jekk tagħmel dan jista' jkun li inti ma tihux id-doża tiegħek (doża inqas) jew tiehu wisq (doża eċċessiva) minhabba li l-labra tista' timblokka.
- **Qatt tuża siringa biex tneħhi l-insulina mill-pinna tiegħek.** Jekk inti tagħmel dan inti tiehu wisq insulina. L-iskala fuq il-biċċa l-kbira tas-siringi qegħda biss għal insulina mhux ikkonċentrata.
- Is-selettur tad-doża tal-pinna Toujeo DoubleStar tiegħek tisselezzjona f'żidiet ta' **2 unitajiet**.

Informazzjoni importanti

-  Qatt tagħti l-pinna tiegħek lill-ħaddieħor – dik tiegħek biss.
-  Qatt tuża l-pinna tiegħek jekk għandha l-ħsara jew jekk mintix ċert/a li qed taħdem sewwa.
-  **Dejjem aghmel test ta' sigurtà qabel ma tuża pinna ġdida għall-ewwel darba sakemm tara l-insulina hierġa mit-tarf tal-labra** (ara PASS 3). Jekk tara l-insulina hierġa mit-tarf tal-labra, il-pinna hija lesta għall-użu. Jekk ma tarax l-insulina hierġa qabel ma tiehu d-doża tiegħek, tista' tiehu doża anqas milli suppost jew ma tiehu ebda insulina. Dan jista' jikkawża livell għoli ta' zokkor fid-demm.
-  **Sabiex tassigura li l-pinna u l-labra qed jaħdmu sew, dejjem aghmel it-test ta' sigurtà sakemm tara l-insulina hierġa mit-tarf tal-labra qabel kull injezzjoni** (ara PASS 3). Jekk ma tagħmilx it-test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni, tista' tirċievi ftit wisq ta' insulina.
-  Dejjem gorr pinna żejda u labar żejda f'każ li jintilfu jew li ma jaħdmux.

Tgħallim injetta

- Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif għandek tinjetta, qabel ma tuża l-pinna tiegħek.
- Staqsi għall-ġajnuna jekk inti għandek problemi timmaniġġja l-pinna, pereżempju jekk inti għandek problemi bil-vista.
- Aqra l-istruzzjonijiet kollha qabel tuża l-pinna tiegħek. Jekk inti ma ssegwix dawn l-istruzzjonijiet kollha, inti tista' tiehu wisq jew tiehu ftit wisq insulina.

Għandek bżonn l-ġajnuna?

Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar il-pinna jew dwar id-dijabete tiegħek staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jew ċempel in-numru ta' sanofi-aventis li hemm fuq quddiem ta' dan il-fuljett.

Affarjiet ohra li se jkollok bżonn:

- labra sterili ġdida (ara PASS 2).
- kontenitur li ma jistax jittaqqab li jintuża għal-labar u għall-pinen.

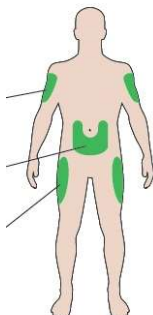
Postijiet fejn tinjetta



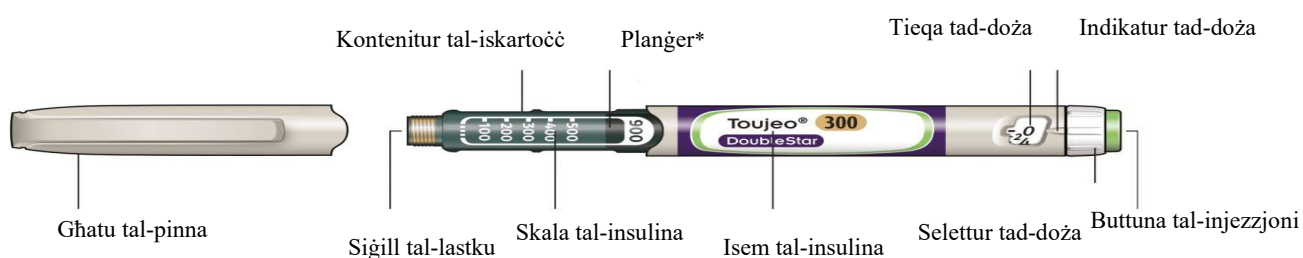
In-naħa ta' fuq tad-driegħ

L-istonku

Il-koxox



Kun af il-pinna tiegħek



* Inti m'intix se tara l-plangier qabel ma tkun injejjajt xi ftit dozi.

PASS 1: Iċċekkja l-pinna tiegħek

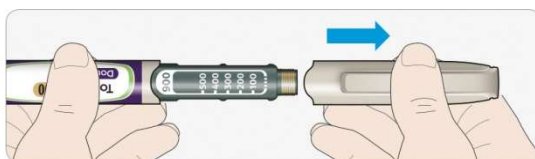
- ✓ Ohroġ pinna ġdida mill-frigġ mill-inqas siegħa qabel tinjetta. Insulina kiesha twegġa' iktar biex tinjettaha.

A Iċċekkja l-isem u d-data ta' meta tiskadi fuq it-tikketta tal-pinna tiegħek.

- Aċċerta ruhek li għandek l-insulina t-tajba. Dan huwa importanti b'mod speċjali jekk inti għandek pinen oħra biex tinjetta.
- Qatt tuża l-pinna tiegħek wara d-data ta' meta tiskadi.

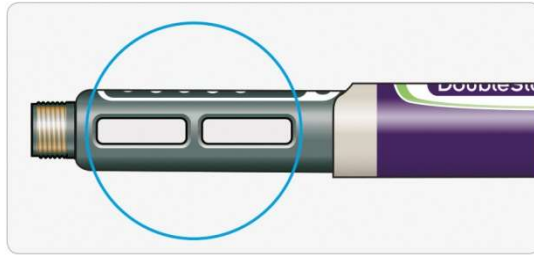


B Iġbed biex tneħhi l-għatu tal-pinna.



C Iċċekkja li l-insulina hija ċara.

- Tużax il-pinna jekk l-insulina tkun tidher imdardra, ikkulurita jew ikun fiha l-frak.



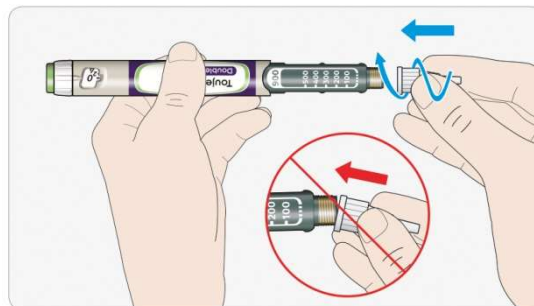
PASS 2: Wahhal labra ġdida

- ✓ Dejjem uża labra ġdida sterili għal kull injezzjoni. Dan jgħin biex iwaqqaf il-labar milli jistaddu, il-kontaminazzjoni u l-infezzjoni.
- ✓ Uża biss labar li huma kompatibbli mal-użu ta' Toujeo DoubleStar (eż. labar ta' BD, Ypsomed, Artsana jew Owen Mumford) li għandhom tul ta' 8 mm jew iqsar.

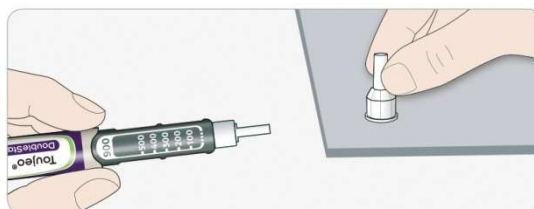
A Hu labra ġdida u qaxxar is-sigill protettiv.



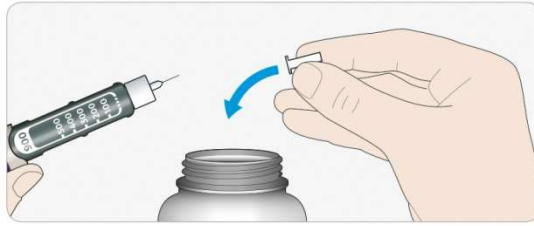
B Żomm il-labra dritta u qabbadha mal-kamin tal-pinna sakemm tehel. Tissikkahiex iż-żejjed.



C Iġbed biex taqla' l-ghatu ta' barra tal-labra. Żommu għal aktar tard.



D Iġbed biex taqla' l-ghatu ta' ġewwa tal-labra u armih.



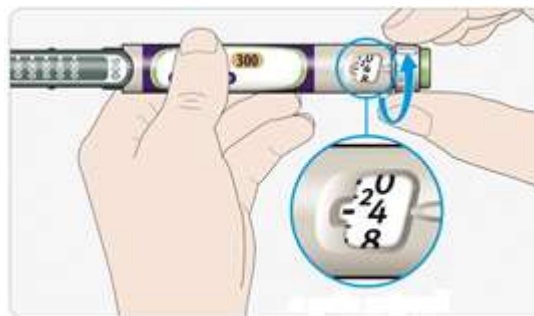
i Kif timmanigġja l-labar

- Oqgħod attent/a meta tkun qed tmiss il-labar – dan biex tevita li titniggeż u li tagħti jew tiehu infezzjonijiet.

PASS 3: Aghmel test ta' sigurtà

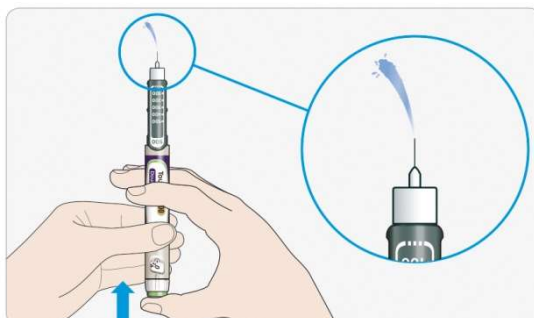
- ✓ Dejjem aghmel test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni – dan biex:
 - tiċċekkja li l-pinna u l-labra tiegħek qed jaħdmu kif suppost.
 - taċċerta ruhek li inti qed tiehu d-doża t-tajba tal-insulina.
- ✓ **Jekk il-pinna hija ġdida, trid tagħmel testijiet ta' sigurtà qabel ma tuża l-pinna għall-ewwel darba sakemm tara l-insulina hierġa mit-tarf tal-labra.** Jekk tara l-insulina hierġa mit-tarf tal-labra, il-pinna hija lesta għall-użu. Jekk ma tarax l-insulina hierġa qabel ma tiehu d-doża tiegħek, tista' tiehu doża anqas milli suppost jew ma tiehu ebda insulina. Dan jista' jikkawża livell għoli ta' zokkor fid-demm.

A Aghżel 4 unitajiet billi ddawwar is-selettur tad-doża sakemm l-indikatur tad-doża jkun man-numru 4.



B Aghfas il-buttuna tal-injezzjoni kollha kemm hi 'l ġewwa.

- Meta l-insulina toħroġ mit-tarf tal-labra, il-pinna tiegħek tkun qed taħdem sewwa.



Ċ Irrepeti dan il-pass jekk ma tidher l-ebda insulina:

- Jekk qed tuża pinna ġdida għall-ewwel darba, jista' jkollok bżonn tirrepeti dan il-pass sa 6 darbiet qabel tara l-insulina.
 - Tużax il-pinna tiegħek jekk l-insulina tibqa' ma tohroġx mit-tarf tal-labra. Uża pinna ġdida.
- Għall-injezzjonijiet kollha, jekk ma tohroġ l-ebda insulina, jista' jkun li l-labra tkun misduda. Jekk dan jiġri:
 - ibdel il-labra (ara PASS 6 u PASS 2),
 - imbagħad irrepeti t-test ta' sigurtà (PASS 3).
- Tużax il-pinna tiegħek jekk l-insulina tibqa' ma tohroġx mit-tarf tal-labra. Uża pinna ġdida.
- Qatt m'għandek tuża siringa biex tneħhi l-insulina mill-pinna tiegħek.

i Jekk tara bżiežaq tal-arja

- Jista' jkun li inti tara bżiežaq tal-arja fl-insulina. Dan huwa normali, huma mhumieks se jagħmlulek ħsara.

PASS 4: Aghżel id-doża

X Qatt m'għandek tagħżel doża jew tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni mingħjar ma jkun hemm labra mwahħla. Dan jista' jikkawża ħsara lill-pinna tiegħek.

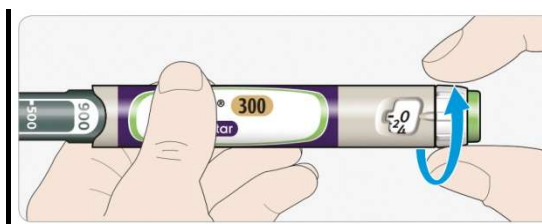
Toujeo DoubleStar hija magħmula biex tagħti n-numru ta' unitajiet ta' insulina li ordnalek it-tabib. Tagħmel ebda kalkulazzjoni mill-ġdid tad-doża.

A Aċċerta ruhek li l-labra hija mwahħla u d-doża qeghda fuq '0'.



B Dawwar is-selettur tad-doża sakemm l-indikatur tad-doża jiġi bi dritt id-doża tiegħek.

- Issettja d-doża billi ddawwar is-selettur tad-doża għal linja fuq it-tieqa tad-doża. Kull linja hija ugwali għal 2 unitajiet.
- Is-selettur jikklikkja waqt li qed iddawru.
- **Tisselezzjonax id-doża tiegħek billi tghodd il-klikks.** Tista' tisselezzjona d-doża ħażina. Dan jista' jwassal li tiehu wisq insulina jew ma tiħux biżżejjed insulina.
- Dejjem iċċekkja n-numru fit-tieqa tad-doża sabiex tkun ċert li sselezzjonajt id-doża l-korretta.
- Jekk tibqa' ddawwar u taqbez id-doża tiegħek, inti tista' ddawwar lura.
- Jekk ma jkunx għad fadal biżżejjed unitajiet fil-pinna għad-doża tiegħek, is-selettur tad-doża se jieqaf fin-numru ta' unitajiet li għad fadal.
- Jekk inti ma tkunx tista' tagħżel id-doża shiha li giet ordnata lilek, aqsam id-doża f'żewġ injezzjonijiet jew uża pinna ġdida.



Kif għandek taqra t-tieqa tad-doża

Is-selettur tad-doża jaġġusta f'żidiet ta' 2 unitajiet
Kull linja fit-tieqa tad-doża huwa numru żewġ:



intgħażlu 60 unità

Numri bil-fart jidhru bhala linja bejn numri biż-żewġ:



intgħażlu 58 unità

i Unitajiet ta' insulina fil-pinna tiegħek

- Il-pinna tiegħek fiha total ta' 900 unità ta' insulina. Inti tista' tagħżel doži minn 2 sa 160 unità b'żidiet ta' 2 unitajiet. Kull pinna fiha aktar minn doża wahda.
- Inti tista' tara bejn wiehied u iehor kemm għad fadal unitajiet tal-insulina billi thares lejn fejn hu l-planger fuq l-iskala tal-insulina.

PASS 5: Injetta d-doża tiegħek

X Jekk inti ssibha diffiċili biex tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni 'l ġewwa, tisfurzahiex minhabba li dan jista' jkisser il-pinna. Ara s-sezzjoni **i** t'hawn taht għall-ghajnuna.

A Aghżel post biex tinjetta kif jidher fl-istampa bit-tikketta “Postijiet fejn tinjetta”

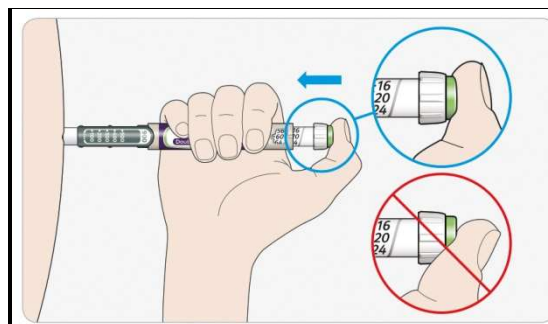
B Imbotta l-labra ġol-ġilda tiegħek kif uriek it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

- Tmissx il-buttuna tal-injezzjoni għalissa.



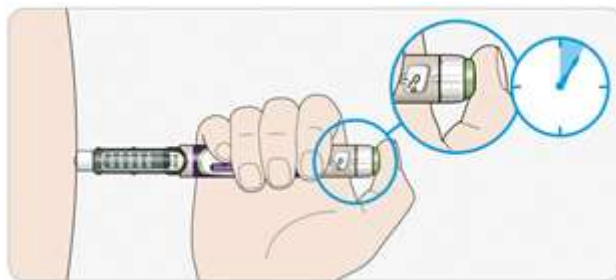
C Poġġi l-behem (is-saba' l-oħxon) fuq il-buttuna tal-injezzjoni. Imbagħad aghfasha sa ġewwa u żommha magħfusa.

- Tagħfasx fuq naħa wahda tax-xifer – subgħajk jista' jżomm is-selettur tad-doża milli jdur.



D **Żomm il-buttuna tal-injezzjoni maghfusa u meta tara "0" fit-tieqa tad-doża, ghodd bil-mod sa 5.**

- Dan jiżgura li inti tkun ħadt id-doża shiħa.



E **Wara li żżommha u tghodd sa 5, erhi l-buttuna tal-injezzjoni. Imbagħad nehhi l-labra mill-ġilda tiegħek.**

i **Jekk inti ssibha diffiċli biex tagħfas il-buttuna 'l ġewwa:**

- Ibdel il-labra (ara PASS 6 u PASS 2) imbagħad aghmel test ta' sigurtà (ara PASS 3).
- Jekk tibqa' ssibha diffiċli tagħfasha 'l ġewwa, ġib pinna ġdida.
- Qatt m'għandek tuża siringa biex tneħhi l-insulina mill-pinna tiegħek.

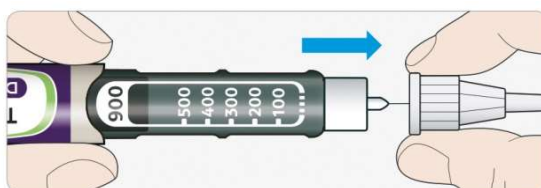
PASS 6: Nehhi l-labra

✓ Oqogħod attent/a meta tkun qed tmiss il-labar — dan biex tevita li titniggeż u li tagħti jew tieħu infezzjoni.

✗ Qatt terġa' tpoġġi l-ġhatu ta' ġewwa tal-labra lura f'postu.

A **Poġġi l-ġhatu ta' barra tal-labra lura fuq il-labra, u użah biex tholl il-labra minn mal-pinna.**

- Biex tnaqqas ir-riskju ta' tingiż aċċidentali bil-labra, qatt terġa' tpoġġi lura l-ġhatu ta' ġewwa tal-labra.
- Jekk l-injezzjoni tingħatalek minn persuna oħra, jew jekk inti qed tagħti l-injezzjoni lil persuna oħra, għandu jkun hemm attenzjoni speċjali minn din il-persuna meta tneħhi u tarmi l-labra.
- Segwi l-miżuri ta' sigurtà rrakkomandati għat-tneħhija u r-rimi tal-labar (ikkuntattja lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek) sabiex tnaqqas ir-riskju ta' tingiż aċċidentali bil-labar u t-tixrid ta' mard li jittiehed.

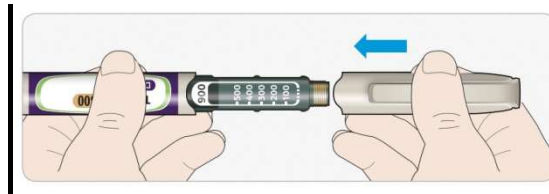


B **Armi l-labra użata f'kontenitur li ma jistax jittaqqab, jew kif qalulek l-ispiżjar jew l-awtorità lokali tiegħek.**



C Poġġi l-ghatu lura fuq il-pinna.

- Tpoġġix il-pinna lura fil-frigġ.



Użaha sa

- Uża l-pinna tiegħek biss sa 6 ġimgħat wara li tkun intużat għall-ewwel darba.

Kif għandek taħżen il-pinna tiegħek

Qabel tintuża l-ewwel darba

- Żomm il-pinen il-godda fil-frigġ, f'temperatura ta' 2°C sa 8°C.
- Tagħmilhomx fil-friza.

Wara li tużaha għall-ewwel darba

- Żomm il-pinna tiegħek f'temperatura ambjentali, inqas minn 30°C.
- Qatt tpoġġi l-pinna tiegħek lura fil-frigġ.
- Qatt taħżen il-pinna tiegħek bil-labra mwahħla.
- Aħżen il-pinna tiegħek bl-ghatu fuqha.
- Żomm il-pinna u l-labar tiegħek fejn ma jidhrux u ma jintlaħqux mit-tfal

Kif tiegħu hsieb il-pinna tiegħek

Oqghod attent bil-pinna

- Twaqqax il-pinna tiegħek u thabbatiex ma' ucuħ ibsin.
- Jekk taħseb li l-pinna tiegħek jista' jkollha hsara tippruvax issewwiha, uża wahda ġdida.

Ipproteġi l-pinna mit-trab u l-hmieġ

- Inti tista' tnaddaf il-pinna minn barra billi timsahha b'biċċa niedja. Tgħaddasx, taħsilx u tillubrikax il-pinna tiegħek – dan jista' jagħmlilha hsara.

Meta tarmi l-pinna tiegħek

- Qabel ma tarmi l-pinna tiegħek neħhi l-labra.
- Armi l-pinna użata kif qalulek l-ispiżjar jew l-awtorità lokali tiegħek.