

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Velosulin 100 UI/ml soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni f'kunjett

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Insulina umana, rDNA (maghmula permezz tat-teknoloġija tad-DNA rikombinanti f'*Saccharomyces cerevisiae*).

Millilitru fih 100 UI ta' insulina umana
Kunjett fih 10 ml, ekwivalenti għal 1000 UI

UI (Unità Internazzjonali) waħda tikkorrispondi għal 0.035 mg ta' insulina umana anidra.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni f'kunjett.

Soluzzjoni akweja, ċara u mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' dijabete mellitus.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Din l-insulina li tinħall b'buffer tal-phosphate hi intenzjonata għal infużjoni kontinwa taħt il-ġilda (*continuous subcutaneous insulin infusion* - CSII) f'pompi tal-infużjoni esterni ta' l-insulina.

Velosulin hu insulina li taħdem malajr u jista' jintuża flimkien ma' ċerti prodotti ta' l-insulina li jaħdmu fit-tul. Għal informazzjoni dwar l-inkompatibilitajiet ara sezzjoni 6.2.

Dożaġġ

Id-dożaġġ hu individwali u jiġi stabbilit mit-tabib skond il-htigijiet tal-pazjent.

Normalment, 40-60% tad-doża totali ta' kuljum tingħata bħala rata bażali kontinwa u l-bqija 40-60% bħala *boluses* imqassmin fuq it-tlett ikliet prinċipali.

Generalment, meta l-pazjenti jkunu ttrasferiti minn terapija bl-injezzjoni għal waħda bl-infużjoni, jista' jkun rakkomandat li tnaqqas id-dożaġġ billi l-pazjent tinbdiel u l-kura b'90% tad-dożaġġ totali ta' qabel ta' kuljum, b'40% bħala r-rata bażali u 50% bħala *boluses* imqassmin fuq it-tlett ikliet prinċipali.

Id-dożaġġ hu individwali u jiġi stabbilit skond il-htigijiet tal-pazjent. Il-htieġa individwali ta' l-insulina normalment hi ta' bejn 0.3 u 1.0 IU/kg/kuljum. Il-htieġa ta' l-insulina ta' kuljum tista' tkun oghla f'pazjenti b'reżistenza għall-insulina (eż. waqt il-pubertà jew minhabba l-ħxuna żejda), u aktar baxxa f'pazjenti bi produzzjoni residwa ta' insulina endogenika.

F'pazjenti bid-dijabete mellitus, l-aħjar kontroll possibbli tal-gliċemija jittardja l-bidu ta' kumplikazzjonijiet dijabetiċi li jseħhu tard fil-marda. Il-monitoraġġ mill-qrib ta' glukosju hu għalhekk irrakkomandat.

L-injezzjoni jew infużjoni għandha tkun segwita minn ikla hafifa li jkun fiha il-karboidrati, fi żmien 30 minuta.

Aġġustament fid-dożaġġ

Mard fl-istess żmien, speċjalment infezzjonijiet u kundizzjonijiet ta' deni, normalment iżidu l-htieġa tal-pazjent għall-insulina.

L-indeboliment renali jew epatiku jista' jnaqqas il-htieġa ta' l-insulina.

L-aġġustament fid-dożaġġ jista' jkun neċessarju wkoll jekk il-pazjenti jibdlu l-attività fiżika jew id-dietta normali tagħhom.

L-aġġustament fid-dożaġġ jista' jkun meħtieġ meta l-pazjenti jaqilbu minn tip ta' insulina għall-oħra (ara sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu).

Kif Jingħata

Jingħata taht il-ġilda jew ġol-vini.

Infużjoni ta' l-insulina (CSII):

L-infużjoni kontinwa ta' l-insulina taht il-ġilda (CSII) permezz ta' pompi esterni ta' l-infużjoni, normalment tingħata fil-wieċ ta' l-addome. Velosulin m'għandu qatt jithallat ma' kwalunkwe prodotti oħrajn ta' l-insulina meta jintuża f'pompa.

Il-pazjenti li jinbdew fuq il-kura bis-CSII għandhom jingħataw struzzjonijiet komprensivi dwar l-użu tal-pompa, u dwar x'għandhom jagħmlu f'każ ta' mard, ipogliċemija, ipergliċemija jew ħsara fil-pompa.

Il-pazjent għandu jaqra u jsegwi l-istruzzjonijiet li jiġu mal-pompa ta' l-infużjoni u juża t-tank u l-kateter li suppost għall-pompa (ara sezzjoni 6.6).

Is-sett ta' l-infużjoni jrid jinbidel kull 48 siegħa, bl-użu tat-teknika asettika meta jiddaħħal is-sett ta' l-infużjoni.

Meta timla siringa ġdida, m'għandhomx jithallew b'żiejaq kbar ta' l-arja fis-siringa jew fil-kateter.

Il-pazjent għandu jsegwi l-istruzzjonijiet tat-tabib dwar ir-rata ta' l-infużjoni bażali u l-boluses ta' l-insulina fil-hin ta' l-ikel li għandhom jittiehdu.

Biex jibbenefika mill-infużjoni ta' l-insulina, u biex jinduna b'xi ħsara fil-pompa, il-pazjent għandu jiċċekkja l-livell tal-glukosju fid-demmi tiegħu regolarment.

F'każ ta' episodju ta' ipoglikemiku, l-infużjoni għandha titwaqqaf sakemm l-episodju jgħaddi. Jekk isehħu livelli baxxi severi jew ripetuti tal-glukosju fid-demmi, il-pazjent għandu javża lill-professionist fil-qasam tas-saħħa, u għandha tkun ikkunsidrata l-htieġa ta' jekk l-ġhoti ta' l-insulina għandux jitnaqqas jew jitwaqqaf. Il-ħsara fil-pompa jew l-imblukkar fis-sett ta' l-infużjoni jista' jwassal għal żieda f'daqqa tal-livelli tal-glukosju fid-demmi. Jekk il-pazjent jissuspetta interruzzjoni fit-tnixxija ta' l-insulina, dan għandu javża lill-professionist fil-qasam tas-saħħa.

Il-pazjenti li qed jiehdu Velosulin permezz tas-CSII, għandu jkollhom siringi għall-injezzjoni u insulina alternattiva li jkunu lesti biex jintużaw f'każ ta' emerġenza jew f'każ li ta' interruzzjoni jew ħsara fil-pompa, biex b'hekk l-insulina tkun tista' tingħata b'injezzjoni taht il-ġilda.

Injezzjoni ta' l-insulina:

L-ġhoti ta' Velosulin hu wkoll possibbli permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda jew ġol-vina. Injezzjoni minn ġol-vini għandha ssir biss minn professjonisti fil-kura tas-saħħa.

Normalment, Velosulin jingħata taht il-ġilda fil-wieċ ta' l-addome. Il-koxxa, iż-żona gluteali jew il-parti tad-deltoid jistgħu jintużaw ukoll.

L-injezzjoni taht il-ġilda fil-wieċ ta' l-addome tiżgura assorbiment aktar mgħaġġel milli meta tinghata injezzjoni f' postijiet oħrajn.

Injezzjoni go parti mill-ġilda merfugħa 'l fuq tnaqqas ir-riskju ta' injezzjoni li tinghata ġol-muskoli bi żball.

Il-labra għandha tinżamm taht il-ġilda għal mill-anqas 6 sekondi biex tiżgura li d-doża shiha tkun injettata.

Il-postijiet fejn tinghata l-injezzjoni għandhom jinbidlu f'żona anatomika biex tiġi evitata l-lipodistrofija.

Il-kunjetti jistgħu jintużaw ma' siringi ta' l-insulina bi skala korrispondenti ta' unitajiet. Meta żewġ tipi ta' insulina jithalltu, l-ewwel iġbed l-ammont ta' insulina li taħdem malajr, imbagħad iġbed l-insulina li taħdem fit-tul.

Velosulin jiġi b'fuljett ta' tagħrif miegħu, bi struzzjonijiet dettaljati għall-użu li għandhom jiġu segwiti.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi (ara sezzjoni 6.1). Ipoglicemija.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Dożaġġ inadegwat jew it-twaqqif tal-kura, speċjalment f'pazjenti b'dijabete tat-tip 1, jista' jwassal għal **iperglicemija**.

Normalment, l-ewwel sintomi ta' iperglicemija jibdew bil-mod, fuq medda ta' żmien ta' sigħat jew jiem. Dawn jinkludu għatx, żieda fil-frekwenza li tagħmel l-awrina, tqalligh, rimettar, nġhas, ġilda xotta u ħamra, ħalq xott, nuqqas ta' aptit kif ukoll riħa ta' acetone fin-nifs.

F'pazjenti b'dijabete ta' tip 1, avvenimenti iperglicemiċi li ma jkunux ikkurati, eventwalment iwasslu għal ketoacidosi diabetika, li hi potenzjalment fatali.

Minħabba n-nuqqas ta' insulina li taħdem fit-tul, il-pazjenti li jkunu qed jirċievu infużjoni kontinwa ta' insulina taht il-ġilda permezz ta' pompa ta' l-insulina, ikunu f'riskju li jiżviluppaw l-ketoacidosi malajr fil-każ ta' interruzzjoni fit-tul ta' l-infużjoni kontinwa ta' l-insulina taht il-ġilda.

Tista' ssehh **l-ipoglicemija** jekk id-doża ta' l-insulina tkun għolja wisq meta mqabbla mal-htieġa għall-insulina (ara sezzjonijiet 4.8 u 4.9).

Li taqbeż ikla jew li tagħmel eżerċizzju fiżiku li jehtieġ sforz qawwi, jista' jwassal għal ipoglicemija. Dawk il-pazjenti, li l-kontroll tal-glukosju fid-demm tagħhom jitjieb bil-kbir, eż. permezz ta' terapija intensifikata bl-insulina, jista' jkollhom bidla fis-sintomi normali ta' twissija tagħhom ta' l-ipoglicemija, u għandhom jinghataw parir kif xieraq.

Is-sintomi normali ta' twissija jistgħu jisparixxu f'pazjenti li ilhom żmien twil bid-dijabete.

It-trasferiment ta' pazjent għal tip ieħor jew marka oħra ta' insulina għandu jsir taht sorveljanza medika stretta. Tibdil fil-qawwa, fil-marka (manifattur), fit-tip (insulina li taħdem malajr, b'żewġ funzjonijiet, li taħdem fit-tul, eċċ.), fl-origini (insulina li ġejja mill-annimali, umana jew analoga) u/jew fil-metodu tal-manifattura (insulina tad-DNA rikombinanti, kontra insulina li ġejja minn sors ta' l-annimali), jista' jirriżulta fi ħtieġa għal tibdil fid-doża. Jekk ikun hemm bżonn ta' aġġustament meta l-pazjenti jaqilbu għal Velosulin, dan jista' jsir ma' l-ewwel doża jew matul l-ewwel diversi ġimgħat jew xhur.

Bħal kull terapija bl-insulina, jista' jkun hemm xi reazzjonijiet fil-post ta' l-injezzjoni u dawn jinkludu uġiġħ, haqq, urtikarja, nefha u infjammazzjoni. Li fl-istess żona partikulari jkun hemm tibdil kontinwu tal-post ta' l-injezzjoni jista' jgħin biex inaqqas jew jimpedixxi dawn ir-reazzjonijiet.

Normalment dawn ir-reazzjonijiet imorru wara xi ftit granet jew ġimghat. F'okkazzjonijiet rari, minhabba r-reazzjonijiet fil-post ta' l-injezzjoni, ikun hemm bżonn li Velosulin jitwaqqaf.

Xi pazjenti li kellhom reazzjonijiet ipoglicemiċi wara l-bidla minn insulina li ġejja minn sors ta' l-annimali, irrappurtaw li s-sinjali bikrija ta' twissija ta' l-ipoglicemija kienu anqas evidenti jew differenti minn dawk li kien ikollhom bl-insulina ta' qabel.

Il-pazjent għandu jingħata parir biex jikkonsulta mat-tabib qabel ma jivvjaġġa f'pajjiżi li għandhom żoni tal-hin differenti għax dan jista' jfisser li l-pazjent irid jiehu l-insulina u l-ikel f'hinijiet differenti.

Il-pazjenti li jużaw is-CSII jistgħu ikunu iktar suxxettibbli għall-infezzjonijiet fis-sit ta' l-infużjoni. Dawn l-infezzjonijiet jistgħu jtnaqqsu jekk tingħata attenzjoni lill-indafa personali ta' l-idejn u tas-sit ta' l-infużjoni, u billi l-kateter jinbidel ta' spiss (użu massimu ta' jumejn).

Velosulin fih metacresol, li jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi.

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet ohra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Numru ta' prodotti mediċinali huma magħrufa li għandhom effett fuq il-metaboliżmu ta' glukosju. Għalhekk it-tabib għandu jikkunsidra t-tibdil fl-effett li jista' jsehh u għandu dejjem jistaqsi lill-pazjenti tiegħu dwar kwalunkwe prodotti mediċinali li jieħdu.

Dawn is-sustanzi li ġejjin jistgħu jnaqqsu l-htieġa ta' l-insulina:

Sustanzi ipoglicemiċi li jittiehdu mill-ħalq (OHA), inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI), sustanzi li jimblukkaw ir-riċetturi beta mhux selettivi, inibituri ta' l-enzima li tbiddel angiotensin (ACE), salicylates, alkohol, steroidi anaboliċi jew sulphonamides.

Dawn is-sustanzi li ġejjin jistgħu jżidu l-htieġa ta' l-insulina:

Kontaċettivi orali, tijazidi, glukokortikoidi, ormoni tat-tirojda u beta-simpatomimetici, ormon tat-tikbir u danazol.

Sustanzi li jimblukkaw ir-riċetturi beta jistgħu jaħbu s-sintomi ta' l-ipoglicemija u jdewmu l-irkupru mill-ipoglicemija.

Octreotide/lanreotide jistgħu kemm inaqqsu kif ukoll iżidu l-htieġa ta' l-insulina.

L-alkohol jista' jintensifika u jtawwal l-effetti ipoglicemiċi ta' l-insulina.

4.6 Tqala u treddigh

M'hemmx restrizzjonijiet fuq il-kura tad-dijabete bl-insulina matul it-tqala, minhabba li l-insulina ma tgħaddix mill-barriera tal-plaċenta.

Kemm l-ipoglicemija kif ukoll l-iperglicemija, li jistgħu jsehhu waqt terapija għad-dijabete li ma tkunx ikkontrollata b'mod adegwat, iżidu r-riskju ta' malformazzjonijiet u mewt *in utero*. Għalhekk hu rakkomandat li jsir kontroll intensifikat fil-kura ta' nisa tqal li għandhom id-dijabete matul it-tqala kollha, u meta mara tkun qed tippjana li toħroġ tqila.

Il-htigijiet għall-insulina normalment jonqsu fl-ewwel tliet xhur u jżiedu sussegwentement matul it-tieni u t-tielet tliet xhur.

Wara l-ħlas, il-htigijiet għall-insulina jerġgħu lura malajr għal-livelli ta' qabel it-tqala.

Il-kura bl-insulina fl-omm li tkun qed tredda' ma toħloq l-ebda riskju għat-tarbija. Madankollu, jista' jkun hemm bżonn li d-dożaġġ ta' Velosulin, id-dieta jew it-tnejn li huma, ikunu aġġustati.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Il-hila tal-pazjent li jikkonċentra u jirreaġixxi tista' titnaqqas minhabba l-ipoglicemija. Dan jista' jgħod riskju f' sitwazzjonijiet meta dawn il-hiliet huma ta' importanza speċjali (eż. fis-sewqan ta' karożza jew thaddim ta' makkinarju).

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir sabiex jiehdu prekawzzjonijiet biex jevitaw l-ipoglicemija waqt is-sewqan. Dan hu partikularment importanti f' dawk li għandhom nuqqas ta' għarfien jew l-ebda għarfien tas-sinjali ta' twissija ta' l-ipoglicemija, jew li għandhom episodji frekwenti ta' ipoglicemija. Wiehed għandu jikkunsidra jekk isuqx jew le f' dawn iċ-ċirkustanzi.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Kif jiġri bl-użu ta' prodotti oħrajn ta' l-insulina, l-ipoglicemija, ġeneralment, hi l-effett mhux mixtieq li ssehh bl-aktar mod komuni. Din tista' ssehh jekk id-doża ta' l-insulina tkun għolja wisq meta mqabbla mal-htieġa għall-insulina. Waqt provi kliniċi u matul l-użu tal-medicina meta l-prodott tqiegħed fis-suq, il-frekwenza tvarja skond il-popolazzjoni tal-pazjenti u skond ir-rutina tad-doża. Għalhekk l-ebda frekwenza speċifika ma tista' tiġi pprezentata. Ipoglicemija serja tista' twassal biex wiehed jintilef minn sensih u/jew għal konvulzjonijiet u tista' tirriżulta f' indeboliment temporanju jew permanenti tal-funzjoni tal-moħħ jew anki f' mewt.

Il-frekwenzi tar-reazzjonijiet avversi tal-medicina minn provi kliniċi, li huma kkunsidrati li huma konnessi ma' insulina umana li taħdem malajr (Actrapid) huma elenkati hawn taht. Il-frekwenzi huma definiti bħala: mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$). Każijiet spontanji iżolati huma pprezentati bħala rari hafna u definiti bħala $< 1/10,000$, li jinkludu rapporti iżolati.

F'kull grupp ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla f' ordni li tibda b' dak l-iżjed serju u tkompli sa dak l-inqas serju.

Disturbi fis-sistema nervuża

Mhux komuni - Newropatija periferali

Titjib mgħagħel fil-kontroll ta' glukosju fid-demm jista' jkun assoċjat ma' kundizzjoni msejha "newropatija akuta bl-uġiġħ", li normalment tkun reversibbli.

Disturbi fl-għajnejn

Mhux komuni - Disturbi tar-rifrazzjoni

Anomaliji tar-rifrazzjoni jistgħu jsehhu mal-bidu tat-terapija bl-insulina. Dawn is-sintomi normalment ikunu ta' natura temporanja.

Rari hafna - Retinopatija diabetika

Kontroll glicemiku aħjar fit-tul inaqqas ir-riskju tal-progressjoni tar-retinopatija diabetika.

Madankollu, l-intensifikazzjoni tat-terapija bl-insulina b' titjib f' daqqa tal-kontroll glicemiku, tista' tkun assoċjata ma' retinopatija diabetika li tmur għall-agħar temporanjament.

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

Mhux komuni - Lipodistrofija

Il-lipodistrofija tista' ssehh fis-sit ta' l-injezzjoni bħala konsegwenza li wiehed ma jibdilx is-siti ta' l-injezzjoni f' zona partikolari.

Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Mhux komuni - Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni

Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni (ħmura, nefħa, ħakk, uġiġħ u ematoma fis-sit ta' l-injezzjoni) jistgħu jsehhu waqt il-kura bl-insulina. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet normalment ikunu temporanji u jisparixxu matul it-tkomplija tal-kura.

Mhux komuni - Edema

L-edima tista' ssehh fil-bidu tat-terapija bl-insulina. Dawn is-sintomi normalment ikunu ta' natura temporanja.

Disturbi fis-sistema immuni

Mhux komuni - Urtikarja, raxx

Rari hafna - Reazzjonijiet anafilattiċi

Sintomi ta' sensitività eċċessiva ġeneralizzata jistgħu jinkludu raxx ġeneralizzat tal-ġilda, ħakk, għaraq, disturbi gastro-intestinali, edima anġjonewrotika, diffikultajiet biex tiehu n-nifs, palpitazzjonijiet u tnaqqis fil-pessjoni tad-demem u hażen/tintilef minn sensik. Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva ġeneralizzata huma potenzjalment ta' periklu għall-ħajja

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva speċifika ta' l-insulina ma tistax tiġi definita. Madankollu, l-ipogliċemija tista' tiżviluppa fi stadji sekwenzjali:

- Episodji ipogliċemiċi ħfief jistgħu jkunu kkurati bl-ġħoti mill-ħalq ta' prodotti ta' glukosju jew prodotti li fihom iz-zokkor. Għalhekk huwa rakkomandat li l-pazjent dijabetiku jzomm fuqu xi kubi taz-zokkor, ħelu, gallettini jew meraq tal-frott biz-zokkor.
- Episodji ta' ipogliċemija severa, fejn il-pazjent jintilef minn sensih, jistgħu jiġu kkurati bil-glucagon (0.5 sa 1 mg) mogħti fil-muskoli jew taħt il-ġilda minn persuna li tkun irċeviet struzzjonijiet xierqa, jew bil-glukosju mogħti ġol-vina minn professjonist mediku. Glukosju għandu wkoll jingħata ġol-vini jekk il-pazjent ma jirrispondix għal glucagon bejn 10 u 15-il minuta.
Meta jerga' jiġi f'sensih, l-ġħoti ta' karboidrati mill-ħalq lill-pazjent hu rakkomandat, biex tkun evitata rikaduta.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: insulini u analogi għall-injezzjoni, insulina (umana) li taħdem malajr. Kodiċi ATC: A10A B01.

L-effett ta' l-insulina li tbaxxi l-livell ta' glukosju fid-demem huwa minħabba l-fatt li l-insulina tingħaqad mar-riċetturi fuq iċ-ċelluli tal-muskoli u tax-xaħam u b'hekk jiġi ffaċilitat id-dhul ta' glukosju kif ukoll minħabba l-inibizzjoni fl-istess ħin tal-produzzjoni ta' glukosju mill-fwied.

Prova klinika f'unità waħda ta' kura intensiva fejn issir il-kura ta' l-ipergliċemija (livell ta' glukosju fid-demem oghla minn 10 mmol/l) li saret fuq 204 pazjent dijabetiku u 1344 pazjent mhux dijabetiku li kellhom operazzjoni maġġuri, uriet li n-normogliċemija (livell ta' glukosju fid-demem ta' 4.4 – 6.1 mmol/l) ikkawżata minn kura fil-vini b'insulina umana oħra li taħdem malajr (Actrapid), naqqset il-mortalita' bi 42% (8% kontra 4.6%).

Velosulin hu insulina li taħdem malajr.

Meta Velosulin jingħata bħala injezzjoni bolus, jibda jahdem fi żmien nofs siegħa, jilhaq l-effett massimu fi żmien 1.5-3.5 siegħat, u l-ħin totali ta' kemm idum jahdem hu ta' madwar 7-8 siegħat.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

L-insulina fiċ-ċirkolazzjoni tad-demem għandha *half-life* ta' ftit minuti. Konsegwentement, il-profil tal-ħin-azzjoni ta' preparazzjoni ta' l-insulina jiddependi biss mill-karatteristiċi ta' l-assorbiment tagħha.

Dan il-proċess hu influwenzat minn diversi fatturi (eż. id-dożaġġ ta' l-insulina, il-mod u s-sit ta' l-injezzjoni, il-hxuna tax-xaham ta' taht il-ġilda, it-tip tad-dijabete). Għalhekk, il-farmakokinetika ta' prodotti ta' l-insulini hija affettwata minn varjazzjonijiet sinifikanti kemm fl-individwu stess u kemm bejn l-individwu u ieħor.

L-infużjoni kontinwa taht il-ġilda telimina xi varjazzjonijiet/fluttwazzjonijiet li huma kkawżati mit-terapija b'injezzjoni.

L-assorbiment relattivament mgħaġġel ta' l-insulina li tinhall, tiżgura provvista kontinwa ta' insulina fid-demm minn għadira relattivament żgħira taht il-ġilda.

Assorbiment

Il-konċentrazzjoni massima fil-plażma tintlaħaq fi żmien 1.5-2.5 sigħat wara l-ġoti taht il-ġilda.

Distribuzzjoni

Ma kien osservat l-ebda twaħħil profund mal-proteini tal-plażma, hlief għall-antikorpi ta' l-Insulina li kienu qed jiċċirkolaw (jekk kienu preżenti).

Metabolizmu

Hu rrapportat li l-insulina umana tiġi degradata mill-protease insulinika jew mill-enzimi degradanti ta' l-insulina u possibbilment mill-proteina disulfide isomerase. Numru ta' siti tal-*cleavage* (idrolisi) fuq il-molekula ta' l-insulina umana ġew proposti; l-ebda wiehed mill-metaboliti li ffurmaw wara l-*cleavage* ma kienu attivi.

Eliminazzjoni

Il-*half-life* terminali hi stabbilita mir-rata ta' l-assorbiment mit-tessuti ta' taht il-ġilda. Għalhekk il-*half-life* ($t_{1/2}$) hi kejl ta' l-assorbiment u mhux tat-tnehhija *per se* ta' l-insulina mill-plażma (l-insulina fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm għandha $t_{1/2}$ ta' ftit minuti). Il-provi indikaw $t_{1/2}$ ta' madwar 2-5 sigħat.

Tfal u adolexxenti

Il-profil farmakokinetiku kien studjat f'numru żgħir ($n=18$) ta' tfal diabetiċi (6-12-il sena) u adolexxenti (13-17-il sena) li kienu qed jużaw insulina umana oħra li taħdem malajr, (Actrapid). L-informazzjoni hi limitata iżda tissuggerixxi li l-profil farmakokinetiku fit-tfal u fl-adolexxenti jista' jkun simili għal dak fl-adulti. Madankollu, kien hemm differenzi fis- C_{max} bejn il-gruppi ta' l-età, u dan jenfasizza l-importanza tat-titrazzjoni individwali.

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

Informazzjoni li mhix klinika b'Velosulin, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakologika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Zinc chloride

Glycerol

Metacresol

Disodium phosphate dihydrate

Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)

Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

Prodotti ta' l-insulina għandhom jiġu miżjudha biss ma' dawg is-sustanzi li huwa magħruf li huma kompatibbli magħhom. Il-prodotti mediċinali li jiżdiedu mas-soluzzjoni ta' l-insulina jistgħu jikkawżaw id-degradazzjoni ta' l-insulina, eż. jekk il-prodotti mediċinali jkun fihom thiols jew sulphites.

Rigward il-kompatibilità ma' pompi ta' l-infuzjoni, tankijiet, kateters u labar, ara sezzjoni 6.6 Prekawzjonijiet għall-użu u mmaniġġar

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

30 xahar meta jinħażen bejn 2°C - 8°C.

6 ġimgħat meta jintuża jinħażen f' temperatura ambjentali tal-kamra (taht 25°C). Wara l-ewwel użu bħala infużjoni, is-soluzzjoni ta' l-insulina tista' tinħażen fit-tank tal-pompa għal sitt ijiem f' temperatura mhux iżjed minn 37°C (qrib it-temperatura tal-ġisem).

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Qabel l-użu: aħżen fi friġġ (2°C - 8°C).

Taħzinhomx fil-friża jew qrib ħafna tal-kompartiment tal-friża jew ta' l-element li jkessaħ. Tagħmilhomx fil-friża.

Wagt l-użu: tagħmilhomx fil-friġġ. Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.

Wara l-ewwel użu bħala infużjoni: is-soluzzjoni ta' l-insulina tista' tinħażen fit-tank tal-pompa għal 6 ijiem f' temperatura mhux iżjed minn 37°C (qrib it-temperatura tal-ġisem).

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl. Ilqa' minn shana eċċessiva u mid-dawl tax-xemx.

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

Kunjett tal-ħġieġ (tip 1) ta' 10 ml magħluq b'tapp tal-gomma ta' bromobutyl/polyisoprene u b' għatu protettiv kontra t-tbagħbis.

Daqsijiet tal-pakketti: 1 u 5 kunjetti x 10 ml u pakkett multiplu ta' 5 x (1 x 10 ml) kunjetti.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għal skop kummerċjali.

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

Meta tħallat Velosulin mal-fluwidi ta' l-infużjoni, ammont imprevidibbli ta' insulina ser jiġi assorbit mill-materjal ta' l-infużjoni. Għalhekk, il-monitoraġġ tal-glukosju fid-demm tal-pazjent waqt l-infużjoni hu rakkommandat.

Meta jingħata bis-CSII, l-ebda prodotti mediċinali jew prodotti oħrajn ta' l-insulina m'għandhom jithalltu ma' Velosulin fit-tank tal-pompa ta' l-infużjoni.

Meta jkun hemm bżonn jingħata flimkien ma' insulina li taħdem fit-tul, hu biss possibbli li tħallat Velosulin ma' isophane jew insulini imħallta minn qabel. Velosulin m'għandux jithallat ma' suspensjonijiet taż-żingu ta' l-insulina minħabba li l-phosphate *buffer* jista' jinteragixxi maż-żingu fis-suspensjoni u jibdel il-hin tal-azzjoni ta' l-insulina b' mod imprevidibbli.

Preparazzjonijiet ta' l-insulina li kienu ffrizati, m'għandhomx jintużaw.

Is-soluzzjonijiet ta' l-insulina m'għandhomx jintużaw jekk ma jidhrux ċari qishom ilma u bla kulur.

Infużjoni ta' l-insulina (CSII):

Uża biss siringi tal-polyethylene, polypropylene jew tal-ħgieġ.

użu biss kateters fejn il-materjal li jmiss ma' l-insulina jkun tal-polyethylene jew tal-polypropylene.

Użu biss labar miksija bit-teflon jew li jkunu ta' azzar li ma jsaddadx.

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

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Id-Danimarka

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

EU/1/02/232/001-003

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

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 07 Ottubru 2002

Data ta' l-aħħar tiġdid: 18 ta' Settembru 2007

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
DETENTURI TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-
MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U DETENTURI TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Novo Nordisk A/S Novo Nordisk A/S
Novo Allé Hallas Allé
DK-2880 Bagsværd DK-4400 Kalundborg
Id-Danimarka Id-Danimarka

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

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

B. KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-FORNIMENT U L-UŻU IMPOSTI FUQ ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ma jghoddx f'dan il-każ.

ANNESS III

TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Velosulin 100 UI/ml soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni f'kunjett
Insulina umana (rDNA)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

1 ml tas-soluzzjoni fiha 100 UI (3.5 mg) ta' insulina umana (rDNA),

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

zinc chloride, glycerol, metacresol, disodium phosphate dihydrate, sodium hydroxide, hydrochloric acid u ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni
1 x 10 ml
5 x 10 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu taht il-gilda jew ġol-vini.
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal

7. TWISSIJA/IET SPECJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA META JISKADI

JIS/
Waqt l-użu: uża fi żmien 6 ġimgħat

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi friġġ (2°C - 8°C)

Tagħmlux fil-friża

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

Waqt l-użu: Tagħmlux fil-friġġ jew taħżnu f'temperatura 'l fuq minn 25°C

Jista' jinżamm f'pompa ta' l-infużjoni f'temperatura sa 37°C għal 6 ijiem

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Id-Danimarka

12. NUMRI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/232/001 1 x 10 ml

EU/1/02/233/002 5 x 10 ml

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Velosulin

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Velosulin 100 UI/ml soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni
Insulina umana (rDNA)
Jinghata taħt il-gilda jew ġol-vina

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA META JISKADI

JIS/

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

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

10 ml

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Velosulin 100 UI/ml soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni f'kunjett
Insulina umana (rDNA)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

1 ml tas-soluzzjoni fiha 100 UI (3.5 mg) ta' insulina umana (rDNA),

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

zinc chloride, glycerol, metacresol, disodium phosphate dihydrate, sodium hydroxide, hydrochloric acid u ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni
1 x 10 ml

Dan hu parti minn pakkett multiplu u mhux għall-bejgħ ta' kunjetti individwali

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu taht il-gilda jew għol-vini.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal

7. TWISSIJA/IET SPECJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA META JISKADI

JIS/

Waqt l-użu: uża fi żmien 6 ġimgħat

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi friġġ (2°C - 8°C)

Tagħmlux fil-friża

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

Waqf l-użu: Tagħmlux fil-friġġ jew taħżnu f'temperatura 'l fuq minn 25°C

Jista' jinżamm f'pompa ta' l-infużjoni f'temperatura sa 37°C għal 6 ijiem

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Id-Danimarka

12. NUMRI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/232/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Velosulin

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT**TIKKETTA TAL-KARTA TA' BARRA FUQ IL-PAKKETTI MULTIPLI****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Velosulin 100 UI/ml soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni f'kunjett
Insulina umana (rDNA)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

1 ml tas-soluzzjoni fiha 100 UI (3.5 mg) ta' insulina umana (rDNA),

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

zinc chloride, glycerol, metacresol, disodium phosphate dihydrate, sodium hydroxide, hydrochloric acid u ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni
5 x (1 x 10 ml)
Dan hu pakkett multiplu u mhux għall-bejgħ ta' kunjetti individwali

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu taht il-ġilda jew ġol-vini
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA META JISKADI**

JIS/
Waqt l-użu: uża fi żmien 6 ġimgħat

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ (2°C - 8°C)

Tagħmlux fil-friża

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

Waqt l-użu: Tagħmlux fil-friġġ jew taħżnu f'temperatura 'l fuq minn 25°C

Jista' jinżamm f'pompa ta' l-infużjoni f'temperatura sa 37°C għal 6 ijiem

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Id-Danimarka

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

EU/1/02/232/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Velosulin 100 UI/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Insulina umana (rDNA)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża l-insulina tiegħek.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib, lill-infermier/a tad-dijabete jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnotta xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib, lill-infermier/a jew lill-ispiżjar tiegħek.

1. X'INHU VELOSULIN U GHALXIEX JINTUŻA

Velosulin hu insulina umana għall-kura tad-dijabete. Velosulin hu insulina li taħdem malajr. Dan ifisser li jibda jbaxxilek il-livell taz-zokkor fid-demm madwar nofs siegħa wara li tiehdu.

2. QABEL MA TUŻA VELOSULIN

Tużax Velosulin

- ▶ **Jekk inti allergiku/a (tbat minn sensitività eċċessiva)** għal dan il-prodott ta' l-insulina, metacresol jew għal xi wiehed mill-ingredjenti l-oħra (ara 7 *Aktar tagħrif*). Oqgħod attent għas-sinjali ta' l-allergija f' 5 *Effetti sekondarji li jista' jkollu*
- ▶ **Jekk thoss li ġejja ipo** (ipo hi taqsira ta' reazzjoni ipoglicemika u hija sintomu ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm). Ara 4 *X'għandek tagħmel f'emergenza*, għal aktar informazzjoni dwar l-ipos.

Oqgħod attent hafna b'Velosulin

- ▶ **Jekk għandek problemi** tal-kliwi jew tal-fwied, jew tal-glandola adrenali, pitwitarja jew tat-tirojda
- ▶ **Jekk qed tixrob l-alkohol:** oqgħod attent/a għas-sinjali ta' xi ipo u qatt m'għandek tixrob l-alkohol fuq stonku vojta
- ▶ **Jekk tagħmel eżerċizzju fiżiku** aktar mis-soltu jew jekk trid tibdel id-dieta normali tiegħek
- ▶ **Jekk inti marid/a:** kompli hu l-insulina tiegħek
- ▶ **Jekk ser issiefer:** li tivvjaġġa bejn żoni tal-hin differenti, jista' jaffettwa l-htigijiet tiegħek għall-insulina u l-hin meta tiehu l-injezzjonijiet.

Meta tuża medicini oħra

Il-mod kif jahdem glukosju fil-ġisem tiegħek huwa affettwat minn hafna medicini, u dawn jistghu jinfluwenzaw id-doża tiegħek ta' l-insulina. Hawn taht hawn elenkati l-aktar medicini komuni li jistghu jaffettwaw il-kura tiegħek bl-insulina. Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qieghed tiehu jew haadt dan l-aħhar xi medicini oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

Il-htieġa tiegħek għall-insulina tista' tinbidel jekk inti tiehu wkoll: inibituri ta' monamine oxidase (MAOI); beta-blokkanti; inibituri ta' l-enzima li tikkonverti l-aŋġjotensin (ACE-inhibitors); acetylsalicylic acid; steroidi anaboliċi; sulphonamides; kontraċettivi orali; tijazidi; glukokortikoidi; terapija bl-ormoni tat-tirojdi; beta-simpatomimetici; ormon tat-tkabbir; danazol; octreotide jew lanreotide.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila, qed tippjana li tohroġ tqila, jew qed tredda’: jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek għal parir.

Sewqan u thaddim ta’ magni

Jekk issuq jew tuża għodda jew magni: oqgħod attent/a għal sinjali ta’ ipo. Il-hila tiegħek li tikkonċentra jew li tirreaġixxi ser tkun anqas waqt ipo. Qatt issuq jew tuża makkinarju jekk thoss li ġejja xi ipo. Iddiskuti mat-tabib tiegħek jekk wara kollox għandekx issuq jew tuża magni, jekk ikollok hafna ipos jew jekk issibha bi tqila biex tagħraf l-ipos.

3. KIF GHANDEK TUŻA VELOSULIN

Tkellem dwar il-htigijiet tiegħek ta’ l-insulina mat-tabib u ma’ l-infermier/a tad-dijabete tiegħek. Segwi l-parir tagħhom bl-attenzjoni. Dan il-fuljett hu għidja ġenerali. Jekk it-tabib tiegħek biddillek l-insulina minn tip jew marka ta’ insulina għal oħra, jista’ jkun li d-doża tiegħek ikollha bżonn li tiġi aġġustata mit-tabib tiegħek. Kul ikla jew ikla hafifa li jkun fiha l-karboidrati fi żmien 30 minuta mill-injezzjoni. Hu rakkomandat li tkejjel il-glukosju fid-demm tiegħek regolarment.

Qabel tuża Velosulin

- ▶ **Iċċekkja t-tikketta biex tiżgura** li hi t-tip ta’ insulina li suppost
- ▶ **Iddiżinfetta l-membrana tal-gomma** b’tajjara medicinali

Tużax Velosulin

- ▶ **Jekk l-għatu protettiv ma jkunx issikkat jew ikun nieqes.** Kull kunjett fih għatu protettiv tal-plastik li ma jistax isir tbaġħbis fih. Jekk il-kunjett ma jkunx f’kundizzjoni perfetta meta tirċivih, erġa’ agħtih lura lil min tahulek.
- ▶ **Jekk ma jkunx inhażen kif suppost** jew jekk kien iffriżat (ara 6 *Kif taħzen Velosulin*)
- ▶ **Jekk l-insulina ma tidhrix cara bhall-ilma u bla kulur.**

L-użu f’pompa ta’ l-infużjoni

Segwi l-istruzzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet tat-tabib tiegħek dwar l-użu ta’ Velosulin f’pompa. Velosulin m’għandu qatt jithallat ma’ kwalunkwe insulina oħra meta jintuża f’pompa. Aqra u segwi bl-attenzjoni l-istruzzjonijiet li jkun hemm mal-pompa ta’ l-insulina tiegħek. Dejjem għandu jkollok siringi normali disponibbli f’każ ta’ interruzzjoni jew hsara fil-pompa.

L-użu fis-siringi

Velosulin hu magħmul biex ikun injettat taht il-ġilda. Dejjem ibdel iż-żona tal-ġisem fejn tinjetta, biex tevita li jiffurmaw l-ghoqiedi (ara 5 *Effetti sekondarji li jista’ jkollu*). L-aħjar postijiet minn fejn tinjetta lilek innifsek huma: in-naħa ta’ quddiem ta’ qaddek (iż-żaqq); il-warrani; in-naħa ta’ quddiem tal-koxox jew in-naħa ta’ fuq ta’ dirgħajk. L-insulina tiegħek taħdem aktar malajr jekk tinjetta madwar il-qadd.

Il-kunjetti ta’ Velosulin huma għall-użu ma’ siringi ta’ l-insulina bl-iskala korrispondenti ta’ l-unità.

Velosulin jista’ wkoll jingħata minn ġol-vina f’sitwazzjonijiet speċjali minn professjonisti fil-qasam mediku.

Biex tinjetta Velosulin wahdu

1. Iġbed l-arja ġos-siringa, fl-istess ammont bħad-doża ta' l-insulina li tehtieg
2. Injetta l-arja ġol-kunjett: imbotta l-labra minn ġot-tapp tal-lastku u aghfas il-planger
3. Dawwar il-kunjett u s-siringa ta' taht fuq
4. Iġbed id-doża korretta ta' l-insulina ġos-siringa
5. Iġbed il-labra 'l barra mill-kunjett
6. Aċċerta ruhek li ma jkunx baqa' arja fis-siringa: ipponta l-labra 'l fuq u imbotta l-arja 'l barra
7. Iċċekkja li għandek id-doża korretta.
8. Injetta l-insulina minnufih taht il-ġilda. Uża t-teknika ta' l-injezzjoni kif tak parir it-tabib jew l-infermier/a tad-dijabete tiegħek
9. Żomm il-labra taht il-ġilda tiegħek għal mill-anqas 6 sekondi biex tiżgura li d-doża shiha tkun inghatat.

Biex thallat Velosulin ma' l-insulina li tahdem fit-tul

Segwi l-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek jew ta' l-infermier/a tad-dijabete dwar il-proċedura korretta tat-taħlit.

4. X'GHANDEK TAGHMEL F'EMERĠENZA

Jekk ikollok ipo

Ipo tfisser li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek hu baxx wisq.

Is-sinjali ta' twissija ta' ipo jistgħu jigu għal għarrieda u jistgħu jinkludu: għaraq kiesah; ġilda kiesha u pallida; uġiġh ta' ras; taħbit mgħaġġel tal-qalb; thossok imqalla'; thoss ġuħ kbir; tibdil temporanju fil-vista; nġhas; għeja mhux tas-soltu u dgħujfija; nervożità jew roġħda; thossok ansjuż/a; thossok konfuż/a; diffikultà biex tikkonċentra.

Jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sinjali, kul pilloli tal-glukosju jew ikla ħafifa li fiha ħafna zokkor (helu, gallettini, meraq tal-frott), u mbagħad strieh.

Tihux insulina jekk thoss li ġejja ipo.

Żomm fuqek pilloli tal-glukosju, helu, gallettini jew meraq tal-frott, fil-każ li jkollok bżonnhom.

Għid lill-qraba, il-ħbieb u l-kollegi tiegħek li jekk tintilef minn sensik (ihossok hażin), huma għandhom: idawruk fuq ġenbek u jġibu għajnuma medika immedjatament. M'għandhomx jagħtuk ikel jew xorb, għax tista' tifga.

► **Jekk ipoglicemija severa** ma tkunx ikkurata, din tista' tikkawża ħsara fil-moħħ (temporanja jew permanenti) u anki l-mewt

► **Jekk ikollok ipo** li għieghlek tintilef minn sensik, jew ħafna ipos, kellem lit-tabib tiegħek. L-ammont jew il-hin li fih tiehu l-insulina, l-ikel jew l-eżerċizzju fiżiku, jista' jkun li jkollhom bżonn li jigu aġġustati.

Kif tuża l-glucagon

Jekk tintilef minn sensik tista' tirkupra aktar malajr b'injezzjoni ta' l-ormon glucagon minn xi ħadd li jaf kif jużah. Jekk tingħata l-glucagon, ser ikollok bżonn il-glukosju jew ikla ħafifa li jkun fiha z-zokkor malli terġa' tiġi f'sensik. Jekk ma tirrispondix għall-kura bi glucagon, ser ikollok bżonn ta' kura fi sptar. Fittex parir mediku wara injezzjoni tal-glucagon; ser ikollok bżonn issib ir-raġuni għall-ipo tiegħek biex tevita li jkollok aktar minnhom.

Il-kawżi ta' ipo

Ikollok ipo jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jitbaxxa żżejjed. Dan jista' jiġri:

- Jekk tiehu wisq insulina
- Jekk tiekol ftit wisq jew taqbez xi ikla

- Jekk tagħmel aktar eżercizzju mis-soltu.

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jitle' zżejjed

Il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jitle' zżejjed (din tissejjah iperglicemija).

Is-sinjali ta' twissija jidhru gradwalment. Dawn jinkludu: tagħmel l-awrina aktar ta' spiss; thossok bil-ghatx; titlef l-aptit; thossok imqalla' (nawsja jew rimettar); thossok bi nghan jew ghajjen/a; fwawar, gilda xotta; halq xott u nifs li jkollu riha ta' frott (acetone).

Jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sinjali, iccekkja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek u jekk tista' iccekkja l-awrina tiegħek għall-ketoni. Imbagħad fittex parir mediku immedjatament.

Dawn jistghu jkunu sinjali ta' kundizzjoni serja hafna li tissejjah ketoacidosis. Jekk ma tikkurahix, din tista' twassal għal koma diabetika u għal mewt.

Il-kawzi ta' iperglicemija

- Tkun insejt tiehu l-insulina tiegħek
- Li ripetutament tiehu anqas insulina milli għandek bżonn
- Ikollok infezzjoni jew deni
- Tiekol aktar mis-soltu
- Tagħmel eżercizzju fiziku anqas mis-soltu.

5. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina oħra, Velosulin jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhru fuq kulhadd. Velosulin jista' jikkawza l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demmm). Ara l-pariri f'4 *X'għandek tagħmel f'emergenza*.

Effetti sekondarji rrappurtati b'mod mhux komuni (anqas minn pazjent 1 minn kull 100)

Problemi tal-vista. Għall-ewwel li tibda l-kura bl-insulina, dan jista' jikkawza disturb fil-vista tiegħek, iżda din ir-reazzjoni normalment tmur.

Kambjament fis-sit ta' l-injezzjoni (Lipodistrofija). Jekk tinjetta lilek innifsek ta' spiss wisq fl-istess sit, it-tessut tax-xaham taht il-gilda f'dan is-sit jista' jirraq (lipoatrofija) jew jehxien (lipoertrofija). Li tibdel is-sit ma' kull injezzjoni jista' jghin biex jiġi evitat dan il-kambjament fil-gilda. Jekk tinnota li-fis-sit ta' l-injezzjoni l-gilda qiegħda titthaffer jew qiegħda tehxien, għid lit-tabib tiegħek jew lill-infermjer/a tad-dijabete, għax dawn ir-reazzjonijiet jistghu jsiru aktar serji, jew jekk l-injezzjoni ssir f'sit bhal dan jistghu jbiddu l-assorbiment ta' l-insulina tiegħek.

Sinjali ta' allergija. Jistghu jseħhu reazzjonijiet (hmura, nefha, hazz) fis-sit ta' l-injezzjoni (reazzjonijiet allergici lokali). Dawn normalment jghibu wara ftit gimghat minn meta tibda tiehu l-insulina. Jekk ma jghibux, kellem lit-tabib tiegħek.

Fittex parir mediku immedjatament:

- jekk is-sinjali ta' l-allergija jinfirxu għal partijiet oħra ta' gismek, jew
- jekk f'daqqa waħda ma thossokx tajjeb/tajba u: tibda tegħreq; tibda thossok imdardar/imdardra (tirremetti); ikollok diffikultà biex tiehu n-nifs; ikollok tahbit mghagħgel tal-qalb; thossok stordut/a; thossok li ġej xi hass hazin.

Inti jista' jkollok reazzjoni allergika serja rari hafna għal Velosulin jew għal xi wiehed mill-ingredjenti tiegħu (imsejha reazzjoni allergika sistemika). Ara wkoll it-twissija f'2 *Qabel ma tuza Velosulin*.

Newropatija bl-uġigh (uġigh marbut man-nervaturi). Jekk il-livelli tal-glukosju fid-demmm tiegħek jitjiebu b'mod malajr hafna, dan jista' jikkawza hruq, tneħħim jew uġigh qisu ta' xokk elettriku. Din il-kundizzjoni hi msejha newropatija akuta bl-uġigh, u normalment tispiċċa fix-xejn. Jekk tibqa' hemm kellem lit-tabib tiegħek.

Effetti sekundarji rrappurtati b'mod rari hafna (anqas minn pazjent 1 minn kull 10,000)

Ġogi minfuhin. Meta tibda tiehu l-insulina, iż-żamma ta' l-ilma fil-ġisem tista' tikkawża nefha madwar l-għekiesi u ġogi oħrajn. Din malajr tmur.

Retinopatija dijabetika (tibdil fuq in-naħa ta' ġewwa ta' l-għajnejn). Jekk għandek retinopatija dijabetika u l-livelli tal-glukosju fid-demm tiegħek jittjiebu b'mod malajr hafna, ir-retinopatija tista' tmur għall-aħgar. Staqsi lit-tabib tiegħek dwar dan.

Jekk xi wieħed mill-effetti sekundarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekundarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib, lill-infermier/a tad-dijabete jew lill-ispizjar tiegħek.

6 KIF TAĦŻEN VELOSULIN

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Velosulin wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta u fuq il-kartuna. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Il-kunjetti li ma jkunux qed jintużaw għandhom jinħażnu fi friġġ (2°C - 8°C).

Taħzinhom fil-friża jew qrib hafna tal-kompartiment tal-friża jew ta' l-element li jkessah.

Tagħmilhom fil-friża.

Żomm il-kunjetti fil-pakkett oriġinali.

Il-kunjetti li jkunux qed jintużaw jew li ser jintużaw, m'għandhomx jinżammu fil-friġġ. Tista' żżomhom fit-tank tal-pompa għal 6 ijiem f'temperatura sa 37°C (qrib dik tal-ġisem). Il-kunjett jista' jinżamm fit-temperatura tal-kamra (taħt 25°C) għal 6 ġimgħat wara li jkun infetaħ għall-ewwel darba. Dejjem żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra meta ma tkunx qed tużah sabiex tilqa' mid-dawl.

Velosulin għandu jkun protett minn shana eċċessiva u mid-dawl tax-xemx.

Velosulin m'għandux jintrema ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għal protezzjoni ta' l-ambjent.

7. AKTAR TAGHRIF

X'fih Velosulin

- **Is-sustanza attiva** hi insulina umana magħmula minn bijoteknoloġija rikombinanti. Millilitru fih 100 UI ta' insulina umana. Kunjett fih 10 ml, ekwivalenti għal 1000 UI
- **Is-sustanzi l-oħra huma** zinc chloride, glycerol, metacresol, disodium phosphate dihydrate, sodium hydroxide, hydrochloric acid u ilma għall-injezzjonijiet.

Id-dehra ta' Velosulin u l-kontenut tal-pakkett

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni tiġi bħala soluzzjoni akweja, ċara u bla kulur.

Issibu f'pakketti ta' 1 jew 5 kunjetti ta' 10 ml jew f'pakkett multiplu ta' 5 x (1 x 10 ml) kunjetti.

Mhux il-pakketti kollha jistgħu jkun għall-bejgħ.

Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq u l-manifattur

Novo Nordisk A/S

Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar fi

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat